**Wykaz prac legislacyjnych dotyczący aktów wykonawczych**

**pozostających we właściwości Ministra Zdrowia (w tym także rozporządzenia Rady Ministrów i rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów - 1)**

**stan na 9.11.2018 r.**

Objaśnienia:

PW – prace wstępne

UW- uzgodnienia wewnętrzne

UZ – uzgodnienia (do dnia 31 grudnia 2013 r. – uzgodnienia zewnętrzne)

KS – konsultacje publiczne (do dnia 31 grudnia 2013 r. konsultacje społeczne)

KU – konferencja uzgodnieniowa

KP- Komisja Prawnicza

KMZ – Kolegium Ministra Zdrowia/Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia

[www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nr w Wyka-zie** | **Podstawa prawna** | **Treść upoważnienia** | **Istota projektu rozporządzenia** | **Osoba nadzorująca prace legislacyjne** | **Ustawowy termin wydania rozporządzenia (albo termin utrzymania w mocy poprzednio obowiązującego rozporządzenia)** | **Etap prac/informacja o rezygnacji z prac wraz z podaniem przyczyny** |
|  | | | | | | | |
|  | **RM 1** | **Art. 49 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, późn. zm.)** | Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:    1)  wzór karty ubezpieczenia zdrowotnego oraz sposób jej wykonania, uwzględniając przepisy Unii Europejskiej w sprawie wzoru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego,    2) wzór wniosku o wydanie karty ubezpieczenia zdrowotnego,    3) szczegółowy zakres danych zawartych na karcie ubezpieczenia zdrowotnego oraz ich format,    4) tryb wydawania i anulowania karty ubezpieczenia zdrowotnego  - uwzględniając konieczność identyfikacji ubezpieczonych, potwierdzania prawa ubezpieczonych do świadczeń opieki zdrowotnej i elektronicznego potwierdzania wykonanych świadczeń, konieczność zapewnienia przejrzystości danych zawartych na karcie ubezpieczenia zdrowotnego oraz sprawność postępowania w sprawie wydawania i anulowania karty ubezpieczenia zdrowotnego. | Projekt dotyczył będzie w szczególności wzoru karty ubezpieczenia zdrowotnego, która w świetle regulacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej docelowo ma pełnić rolę dokumentu potwierdzającego objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym. | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **29 września 2007 r.** | **DFZ**  **Prace wstrzymane**  w związku z tym, iż obecnie trwają prace nad nowelizacją ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (obecnie projekt ustawy jest po uzgodnieniach zewnętrznych i konsultacjach publicznych, nr z Wykazu prac RM UD389 tj. projekt ustawy o zm. **niektórych ustaw w związku z Kartą Ubezpieczenia Zdrowotnego**), która zakłada zmianę art. 49 ust. 9 pkt 1-4. Z uwagi jednak na uzależnienie dalszych prac nad przedmiotową nowelizacja od innych prac legislacyjnych prowadzonych przez Ministra Cyfryzacji – prace zostały czasowo wstrzymane.  **Historia:**  Uprzednio prace były wstrzymane z uwagi kolejną zmianę koncepcji elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego. W latach 2012-2015 w wyniku prac prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia w ścisłej współpracy z przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia wypracowano koncepcję elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego, która miała pełnić funkcję autoryzacji wykonania świadczenia. Jednakże przed skierowaniem projektu do Sejmu RP podjęto decyzję o rezygnacji z wdrażania elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego jako odrębnego dokumentu elektronicznego i powrócono do koncepcji dowodu osobistego, który realizował by także funkcjonalności eKUZ.  Rozporządzenie nadal nie zostało zrealizowane, gdyż koncepcja wydania dowodu osobistego z warstwą elektroniczną (e-  DO), zatwierdzona w 2017 roku, który będzie realizował część funkcjonalności  KUZ w warstwie elektronicznej zakłada wydanie nowych e-DO w trybie naturalnej  wymiany, która potrwa 10 lat licząc od roku 2019. Koncepcja zakłada jednak  również możliwość wprowadzenia równolegle innego narzędzia, które powinno  spełnić wymagania funkcjonalne KUZ (w istocie samej KUZ) i które pozwoliłoby  na wyposażenie grupy obywateli, którzy nie zostaliby wyposażeni w nowy e-DO  w pierwszych latach jego wydawania. Za realizację projektu uzupełnienia edowodu  przez KUZ odpowiedzialny będzie NFZ w ramach swojego planu  finansowego oraz inwestycyjnego, o ile zostanie podjęta decyzja o wydaniu ww.  karty. |
|  | **MZ 2** | **Art. 4 ust. 4 ustawy z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz. U. poz. 763, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Psychologów, określi, w drodze rozporządzenia, standardy stosowania psychoterapii przez psychologów wobec osób z chorobami i problemami zdrowotnymi określonymi w obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ogłaszanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). | Celem regulacji jest określenie standardów stosowania psychoterapii przez psychologów wobec osób z chorobami i problemami zdrowotnymi określonymi w obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ogłaszanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Regulacja ta zapewni także przestrzeganie stosowania określonych procedur, w tym nadzoru superwizyjnego, mającego na celu weryfikację stosowanych metod, działań, oddziaływań i ich jakości wobec osoby, której udzielane są te usługi. | **Pan Zbigniew Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2006 r.** | **DZP**  **prace wstrzymane**  ze względu na fakt, że Komitet Organizacyjny Izby Psychologów nie powołał Krajowej Rady Psychologów, a zgodnie z upoważnieniem ustawowym minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem rozporządzenia jest zobowiązany do zasięgnięcia opinii ww. Rady, która aktualnie nie funkcjonuje. Wobec powyższego bez opinii tego podmiotu realizacja upoważnienia ustawowego nie była możliwa. |
|  | MZ 4 | Art. 17 ust. 13 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty **(Dz. U. z 2018 r. poz. 617, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określa, w drodze rozporządzenia:  1) rodzaje umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, w których można uzyskać świadectwo,  2) kwalifikacje, jakie powinien posiadać lekarz zamierzający odbyć szkolenie,  3) tryb przygotowywania i zatwierdzania programów szkoleń,  4) tryb wpisywania na listę i sposób jej prowadzenia,  5) tryb przeprowadzenia egzaminu oraz wysokość opłaty za jego przeprowadzenie,  6) wysokość opłaty za wydanie świadectwa,  7) szczegółowe warunki i tryb uznawania szkoleń odbytych w kraju lub za granicą,  8) sposób ewidencjonowania wydanych świadectw  - uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i konieczność zapewnienia prawidłowego przebiegu szkolenia i egzaminów w tym zakresie. | Istotą projektu jest wprowadzenie umiejętności jako określonych kwalifikacji i kompetencji zawodowych, obejmujących część zakresu danej dziedziny medycyny albo kilku dziedzin medycyny lub będących umiejętnością udzielania określonego świadczenia zdrowotnego. Wynika to z konieczności zapewnienia odpowiednio wykształconych kadr lekarskich  w sytuacji braku wystarczającej liczby  lekarzy posiadających specjalizację. Jest to uregulowanie  katalogu  form doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów. | **Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **23 kwietnia 2008 r.** | **DNiSW**  **Prace nad rozporządzeniem zostały wstrzymane, z uwagi na trwające prace nad nowelizacją przedmiotowej ustawy,**  **w której nastąpi na nowo określenie całości zakresu organizacji i prowadzania**  **szkoleń dotyczących umiejętności zawodowych.**  **Historia:**  Powołany w Ministerstwie Zdrowia Zespół ds. opracowania zmiany systemu kształcenia podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów zakończył pracę i w dniu 30 września 2016 r. przedłożył Ministrowi Zdrowia raport końcowy podsumowujący pracę ekspertów. Raport stanowi zbiór rekomendacji dla Ministra Zdrowia, w tym z zakresu nowej definicji i katalogu umiejętności, o którym mowa w Art. 17 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.  Na podstawie ww. raportu są prowadzone w Ministerstwie Zdrowia prace dotyczące szczegółowych założeń związanych z reformą kształcenia podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów oraz przygotowania projektu zmiany ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w powyższym zakresie. Przygotowanie projektu rozporządzenia będzie możliwe dopiero po zakończeniu uzgodnień i konsultacji publicznych projektu ww. ustawy przewidywanych we wrześniu 2017 r. Przewiduje się, że zarówno znowelizowana ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jak również przedmiotowe rozporządzenie dotyczące umiejętności wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.  W resorcie zdrowia trwają prace nad nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza  dentysty, zgodne z § 11 pkt 2 porozumienia z dnia 8 lutego br. pomiędzy Ministrem  Zdrowia a Porozumieniem Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego  Lekarzy. Minister Zdrowia we współpracy z przedstawicielami ww. Porozumienia oraz  Komisji Młodych Lekarzy Naczelnej Izby Lekarskiej zobowiązał się do przygotowania,  a następnie przedłożenia Radzie Ministrów, nie później niż w pierwszym kwartale  2019 r., projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w którym zawarte  zostaną rozwiązania dotyczące kształcenia podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów.  Przewiduje się, że projekt ustawy wejdzie w życie w III kwartale 2019 r., natomiast projekt  rozporządzenia będzie procedowany po zakończeniu prac nad ww. ustawą. |
|  | **MZ 22** | **Art. 39 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mogą być refundowane w trybie, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze rekomendację Prezesa Agencji oraz zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. | Określenie listy leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP objętych refundacją. | **Pan Marcin Czech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2012 r.** | **DPLiF**  **Zgodnie z informacją DPLiF projekt nie jest obecnie procedowany (projekt przed przekazaniem do uzgodnień wewnętrznych)**  **Historia:**  8.12.2014 r. – projekt wstępny wpłynął do DP MZ z DPLIF  9.12.2014 r. DP MZ zwrócił do DPLIF projekt rozporządzenia – bez uwag (wraz z kartą KMZ) – BEZ UWAG, |
|  | **MZ 107** | **Art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych  u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia których lub podejrzenia wystąpienia przeprowadza się obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne,  2) rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzania tych badań,  3) sposób dokumentowania badań oraz sposób dokumentowania wyników tych badań,  4) wzór karty badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego, o których mowa w Art. 7 ust. 2 i 3,  5) rodzaje prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby,  6) sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania prac, o których mowa w pkt 5  - mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz uwzględniając rodzaje zakażeń i chorób zakaźnych, wywołujące je biologiczne czynniki chorobotwórcze i drogi ich szerzenia się. | Rozporządzenie dotyczy obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **2 stycznia 2012 r.** | **GIS**  **Prace nad rozporządzeniem zostały wstrzymane**. Planowana jest zmiana upoważnienia do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Projekt był skierowany do uzgodnień zewnętrznych. Analiza zgloosoznych uwag wskazuje na konieczność dokonania zmian na poziomie ustawowym. Proponowane obecnie zmiany zakładają określenie wzoru książeczki badań dla celów sanitarno-epidemiologicznych.  Projekt ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi umieszczony jest w Wykazie prac legislacyjnych i programowych pod nr UD90 był przedmiotem uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania. **Obecnie decyzją MZ prace nad projektem ustawy zostały wstrzymane.**  **Historia:**  10.07.2014 r. - do DP MZ wpłynął ponownie projekt wraz z kartą na Kolegium MZ – przed UZ i KS – do akceptacji;  22.07.2014 r. – DP MZ przekazał projekt wraz z karta na Kolegium MZ – bez uwag do DBFiI MZ;  Zgodnie z informacji otrzymanej z GIS na piśmie z dnia 7.08.2014 r. - 6.08.2014 r. – projekt przekazano do akceptacji Pana Min. I. Radziewicza – Winnickiego przed skierowaniem pod obrady Kolegium MZ.  12.12.2014 r. – pismo do UZ i KS oraz projekt parafowany przez DP MZ (pod względem prawnym i redakcyjnym) – przed skierowaniem do UZ i KS;  Po UZ i KS (15.12.2014 r. do 15.01.2015 r.);  Zgodnie z informacją z GIS - na skutek wniosków podmiotów uczestniczących w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych termin ten został prolongowany do dnia 22.01.2015 r. |
|  | **MZ 441** | **Art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:  1) (uchylony);  2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności:  a) (41) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w Art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696),  b) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3,  c) (42) (uchylona),  d) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów leczniczych oraz  e) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. | Przedmiotowy projekt rozporządzenia dotyczy wprowadzenia technicznych zmian związanych z problematyką **importu docelowego** oraz wprowadza zmiany wymuszone nowelizacją ustawy o CSIOZ tj. określone w Art. 6 pkt. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1991 z późn. zm.) | **Pan Marcin Czech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2017 r.** | **DPLiF**  **Projekt nie jest obecnie procedowany, ponieważ możliwość jego przygotowania jest**  **uzależniona od dokonania niezbędnych zmian art. 4d ustawy z dnia 6 września 2001 r.**  **– Prawo farmaceutyczne, w taki sposób, aby możliwe stało się składanie i**  **ewidencjonowanie wniosków o sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych**  **niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez**  **konieczności uzyskania pozwolenia zarówno w postaci papierowej jak i elektronicznej, z**  **zachowaniem jednakowego zakresu danych dotyczących pacjenta i sprowadzanego**  **leku, niezależnie od formy złożenia wniosku.**  **Historia:**  26.04.2016 r. - DP MZ zwrócił projekt wraz z kartą na KMZ – z uwagami na piśmieIK: 558796.MZ, w którym DP MZ zwraca uwagę, na fakt iż  ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo  farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788) dokonała zmian  w zakresie Art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.  Zmieniono m.in. Art. 4 ust. 5, który otrzymał brzmienie:  „5. Apteki, działy farmacji szpitalnej, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą  na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, prowadzące obrót produktami leczniczymi,  o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencję tych produktów.” – zmiana ta weszła w  życie z dniem 12 lipca 2015 r.  Zmieniono również Art. 4 ust. 7 pkt 2 przez uchylenie lit. e – zmiana wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.  2  Co prawda bezpośrednia zmiana upoważnienia ustawowego do wydania  przedmiotowego rozporządzenia wejdzie w życie dopiero 1 stycznia 2017 r. jednak  ustawodawca doszedł do wniosku, że nastąpiła pośrednia zmiana upoważnienia do  wydania rozporządzenia, w związku ze zmianą ust. 5 w Art. 4 w ustawie z dnia 6  września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, czemu dał wyraz w Art. 5 ustawy z dnia 9  kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych  ustaw, który brzmi: „Akty wykonawcze wydane na podstawie **Art. 4 ust. 7 pkt 2** i Art. 78  ust. 3 i 4 ustawy zmienianej w Art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów  wykonawczych wydanych na podstawie **Art. 4 ust. 7 pkt 2** i Art. 78 ust. 4 ustawy zmienianej w Art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do  dnia 31 grudnia 2016 r.”.  **Mając powyższe na uwadze, DP MZ wnosi do DPLiF o rozpoczęcie prac nad nowym rozporządzeniem wydawanym na**  **nowej podstawie t. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo**  **farmaceutyczne.**  **W związku z powyższym, DP MZ odstąpił od opiniowania załączonego**  ***projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie***  ***sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub***  ***zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia.***  Przed UW - W dniu 12.07.2016 r. wpłynął do DP MZ projekt wstępny wraz z kartą na KMZ;  DP MZ zwrócił projekt z uwagami – 20.07.2016 r.; |
|  | **MZ 326** | **Art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1,  2) sposób dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1, oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,  3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej  – uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych, stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz stopień zagrożenia zakażeniem lub chorobą zakaźną. | Rozporządzenie w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **1 stycznia 2018 r.** | **GIS**  **Projekt jest przed uzgodnieniami wewnętrznymi**  **Historia:**  Zgodnie z informcją z GIS trwają prace wstępne, projekt został opracowany i jest przed przekazaniem do UW.  29.08.2018 r. – do DP MZ wpłynął projekt wstępny z GIS – do akceptacji;  30.08.2018 r. –DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  3.09.2018 r. –DP MZ akceptował poprawiony po uwagach projekt – bez załączników;  10.09.2018 r. – DP MZ akceptuje projekt – bez uwag; |
|  | **MZ 327** | **Art. 29 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń,  2) sposób dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,  3) wzory formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych  – uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego. | Rozporządzenie w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **1 stycznia 2018 r.** | **GIS**  Zgodnie z informcją z GIS trwają **prace wstępne**, projekt jest opracowywany w GIS przed przekazaniem do UW. |
|  | **MZ 328** | **Art. 38 ust. 7 ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji. | Uregulowanie spraw dotyczących wystawiania zlecenia na wyroby medyczne | **Pan Marcin Czech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 pażdziernika 2018 r.** | **DFE**  (poprzednio DPLiF)  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (22.08.2018 r. – 5.09.2018 r.), trwa opiniowanie (22.08.2018 r. – 21.09.2018 r.).**  **Historia:**  Projekt przed uzgodnieniami wewnętrznymi - DPLiF oczekuje do 8 lutego 2018 r. na przekazanie przed DFEieZ informacji o terminie do którego NFZ ma przesłać propozycje treści wkładu do projektu rozporządzenia w zakresie zleceń w postaci elektronicznej.  UW – 12-19.07.2018 r.;  KU wewnetrzna – 3.08.2018 r.;  UZ i KS (22.08.2018 r. – 5.09.2018 r.) i opiniowanie (22.08.2018 r. – 21.09.2018 r.). |
|  | **MZ 539** | **Art. 115 ust. 3** **ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 168, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów i tryb przekazywania izbom lekarskim środków finansowych, o których mowa w ust. 1, kierując się ponoszonymi przez izby lekarskie kosztami oraz potrzebą sprawnego wykonywania zadań przekazanych izbom lekarskim. | Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów i tryb przekazywania izbom lekarskim środków finansowych, o których mowa w ust. 1, kierując się ponoszonymi przez izby lekarskie kosztami oraz potrzebą sprawnego wykonywania zadań przekazanych izbom lekarskim. | **Pani Józefa Szczurek-Żelazko Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **11 maja 2018 r.** | **DDS**  **Projekt jest w uzgodnieniach wewnętrznych (8-13.11.2018 r.)**  **Historia:**  W nowelizacji ustawy o pawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nałożony został na samorząd zawodowy lekarzy obowiązek przechowywania i udostepniania dokumentacji medycznej w przpadku śmierci lekarza wykonującego zawód w formie praktyki zawodowej. Zadanie to ma być finansowane w ramach dotacji, którą dysponuje samorząd zawodowy. W przypadku potrzeby podjęcia prac legislacyjnych DOOZ deklaruje gotowość współpracy i przekazania danych.  W 17 lipca 2018 r. Minister Zdrowia wystąpił  do Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z prośbą o przekazanie informacji  niezbędnych do podjęcia prac legislacyjnych dotyczących opracowania  przedmiotowego projektu. Po uzyskaniu wspomnianych informacji zostanie  wszczęta stosowna procedura legislacyjna dotycząca projektowanej regulacji;  PW - 10.08.2018 r. – do DP MZ wpłynął projekt wstępny do akceptacji z terminem do 17.08.2018 r.;  14.08.2018 r. DP MZ przekazał uwagi do projektu;  17.10.2018 r. – do DP MZ wpłynął ponownie projekt wstępny do akceptacji, po uwagach;  19.10.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  Minister Zdrowia ponownie zwrócił się do Prezesa Naczelnej Izby Lekarskiej o udostepnienie danych koniecznych do wyliczenia  skutków finansowych, które zostaną wpisane w rubryce „Wpływ na sektor finansów publicznych” w Ocenie Skutków Regulacji rozporządzenia.  UW – 8-13.11.2018 r.; |
|  | **MZ580** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | Projektowane rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu **opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień**.  W części normatywnej w § 2, wprowadzono następujące definicje: instruktora terapii uzależnień, logopedy, osoby prowadzącej psychoterapię, osoby prowadzącej terapię zajęciową, osoby ubiegającej się o otrzymanie certyfikatu instruktora terapii uzależnień, osoby ubiegającej się o otrzymanie certyfikatu psychoterapeuty, osoby ubiegającej się o otrzymanie certyfikatu specjalisty psychoterapii uzależnień, pedagoga specjalnego, psychologa klinicznego, specjalisty psychoterapii uzależnień. | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DAS**  **25.09.2018 r. przekazany do RCL o rozpatrzenie przez KP**  **Historia:**  **8.11.17** wpłynął projekt wstępny wraz z kartą na KMZ – do akceptacji;  15.11.2017 r. – DP zwrócił projekt i kartę z uwagami na tekście;  KMZ w dniu 22.11.2017 r. zaplanowane  Po UW – 23-30-.11.2017 r.  Przed UZ i KS – 26.02.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą na KMZ – do akceptacji; w dniu 7.03.2018 r. DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  UZ i KS – 12.03.2018 r. – 11.04.2018 r.;  Przed RCL – 12.09.2018 r. – wpłynął projekt o przekazanie do RCL o rozpatrzenie przez KP;  13.09.2018 r. – DP MZ zwrócil projekt z uwagami;  21.09.2018 r. DP MZ przekazał ponownie uwagi mailem do DAS – do akceptacji;  25.09.2018 r. - przekazany do RCL o rozpatrzenie przez KP. |
|  | **MZ 404** | **Art. 30a ust. 5 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia **może,** w drodze rozporządzenia, uznać dziedziny diagnostyki laboratoryjnej  za priorytetowe, kierując się potrzebami w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych. | Projekt rozporządzenia dotyczy uznania dziedzin diagnostyki za priorytetowe. | **Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Delegacja fakultatywna** | **DNiSW**  **Upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie uznania dziedzin diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe ma charakter fakultatywny decyzją Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia prace nad przedmiotowym projektem rozporządzenia zostały wstrzymane i na chwilę obecną nie planuje się ich wznowienia.**  **(projekt przed uzgodnieniami wewnętrznymi).**  **Historia:**  27.11.2015 r. do DP MZ wpłynął wstępny projekt rozporządzenia wraz z kartą na KMZ – do akceptacji;  30.11.2015 r. – DP MZ zwrócił projekt wraz z kartą na KMZ – z uwagami;  8.12.2015 r. – DP MZ akceptował projekt wraz z kartą na KMZ – bez uwag;  Zgodnie z decyzja Kolegium MZ w dniu 30.12.2015 r. prace nad rozporządzeniem zostały wstrzymane. |
|  | **MZ 60** | **Art. 43 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, tryb oraz terminy składania sprawozdań, o których mowa w ust. 1, uwzględniając niezbędne dane, jakie powinny zawierać. | Celem regulacji jest określenie  sposobu i zakresu sprawozdawczości z zakresu użycia, wytwarzania, przetwarzania, przerobu i obrotu hurtowego substancjami kontrolowanymi a także daty granicznej, do której te sprawozdania należy nadsyłać do kompetentnego organu. | **Główny Inspektor Farmaceutyczny** | **Dotychczas obowiązujące rozporządzenie zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 43 ust. 2.** | **GIF**  **Prace wstępne –** **trwają w GIF robocze ustalenia dotyczące projektu rozporządzenia;** |
|  | MZ 61 | Art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, z późn. zm.) | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowe wymagania sanitarnohigienicznych, jakim powinny odpowiadać obiekty usługowe, w których wykonywana jest sterylizacja lub usługi z użyciem sprzętu wymagającego sterylizacji, sposobów zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym oraz kwalifikacji osób uprawnionych do realizacji procedur dekontaminacji. | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w **s**prawie szczegółowych wymagań **sanitarnohigienicznych przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej.** | **Główny Inspektor Sanitarny** | **Delegacja fakultatywna** | **GIS**  **Projekt jest po uzgodnieniach wewnętrznych (16-24.10.2018 r.)**  **Historia:**  4.10.2013 r. – do DP MZ wpłynęła z GIS ponownie karta na kierownictwo przed ponownymi UZ – do akceptacji;  8.10.2013 r. – DP MZ przekazał kartę KMZ – bez uwag z zastrzeżeniem uwag redakcyjnych do informacji;  31.10.2013 r. -  przekazanie przez GIS projektu do akceptacji przed KMZ do Podsekretarza Stanu Pana  Igora Radziewicz-Winnickiego;  6.12.2013 r. uwagi DPZ MZ do projektu.  15.04.2014 r. przekazanie przez GIS projektu po analizie uwag do DZP MZ w celu uzyskania akceptacji P. Igora Radziewicza-Winnickiego, Podsekretarza Stanu w MZ.  8.05.2014 r. do GIS wpłynął projekt rozporządzenia wraz dokumentami dodatkowymi przekazany przez DZP MZ;  Analiza w GIS uwag DZP MZ;  **Nowa RM – Min. K. Radziwiłł 2016 r.:**  Przed UW – GIS pismem z dnia 8.06.2016 r. poinformował o wznowieniu prac nad projektem rozporządzenia, iż na skutek uwag wniesionych w trakcie uzgodnień i konsultacji społecznych, przez stronę rządową i samorządową, a także dodatkowo przez DZP MZ, projekt rozporządzenia uległ licznym modyfikacjom, Powyższe okoliczności oraz wejście z dniem 29.10.2013 r. Regulaminu pracy RM, przemawiają za opracowaniem nowego projektu i jego procedowania zgodnie z ww. nowym Regulaminem.  Pismem z dnia 5.02.2018 r. GIS potwierdził aktulny etap prac.  **Nowy MZ - Min. Ł. Szumowski**  Projekt wstępny – 18.09.2018 r. wpłynął do DP MZ – do aceptacji;  21.09.2018 r. DP MZ akceptował projekt bez uwag;  UW – (16-24.10.2018 r.); |
|  | **MZ 123** | **Art. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania procedury oceniającej,  2) szczegółowy sposób dokonywania oceny punktowej spełnienia standardów akredytacyjnych,  3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, o którym mowa w Art. 3 ust. 3  - uwzględniając konieczność zapewnienia bezstronności i rzetelności przeprowadzenia procedury oceniającej;  4) wysokość opłaty, o której mowa w Art. 4 ust. 1, uwzględniając koszty przygotowania i przeprowadzenia przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz opracowania raportu, a także wielkość i rodzaj podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. | Nowelizacja jest koniecznym następstwem poszerzania zakresu przedmiotowego akredytacji w ochronie zdrowia o podstawową opiekę zdrowotną oraz stacjonarne leczenie uzależnień. Projekt wprowadza taryfikator opłat za przeprowadzenie procedury oceniającej w tych dwóch zakresach. | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DOOZ**  **Projekt jest przed uzgodnienia i konsultacjami publicznymi**  **Historia:**  17.04.2014 r. – do DP MZ wpłynął z DOOZ projekt wraz z kartą na KMZ – przed UZ i KS – do akceptacji;  23.04.2014 r. – DP MZ zwrócił projekt wraz z kartą na KMZ – bez uwag (z zastrzeżeniem uwag redakcyjnych do OSR);  Zgodnie z informacją otrzymaną z DOOZ MZ e-mailem w dniu 21.05.2014 r. – projekt przed posiedzeniem Kolegium MZ – przekazanie do konsultacji publicznych (do rozstrzygnięcia problem finansowania akredytacji)  Wstrzymane na przełomie maja/lipca 2014 r. dalsze procedowanie, zgodnie z decyzją Kolegium Ministra;  PRACE PONOWNIE PODJĘTE:  18.07.2016. – wpłynął do DP MZ wstępny projekt wraz w kartą na KMZ; 27.07.2016 r. DP MZ akceptował projekt i kartę;  UW – 11-23.08.2016 r.;  Po UZ i KS – (3.10.2016 r. – 4.11.2016 r.);  Informacja z DOOZ – W związku ze zgłoszonymi uwagami dotyczącymi wysokości proponowanych opłat za akredytację, jak również kwestionowanie dotychczasowych wysokości opłat, istnieje potrzeba ponownej weryfikacji projektu rozporządzenia i skierowania do uzgodnień zewnętrznych.  Po UW – 23.07.2018 r. – 2.08.2018 r. |
|  | **MZ 128** | **Art. 62 ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z póżn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, postępowanie w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów, uwzględniając właściwość i skład sądów aptekarskich, a także sposób postępowania wyjaśniającego, postępowania w I i II instancji, koszty postępowania oraz sposób wykonywania prawomocnych orzeczeń sądów aptekarskich. | Projektowane rozporządzenie służy dostosowaniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (Dz. U. Nr 65, poz. 612) do ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.) w brzmieniu ustalonym ustawą z dnia 19 kwietnia 2013 r. o zmianie ustawy o izbach lekarskich oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 779). | **Pani Józefa Szczurek – Żelazko Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DDS**  **Informacja otrzymana z DDS – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania**  **w spawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (Dz. U. Nr 65, poz. 612), wymaga dostosowania do aktualnego brzmienia ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r.**  **o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496).** Na mocy ustawy z dnia 19 kwietnia  2013 r. o zmianie ustawy o izbach lekarskich oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.  779) ustawodawca ujednolicił drogę odwoławczą od prawomocnych orzeczeń sądów  dyscyplinarnych kończących postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności  zawodowej w przypadku wskazanych zawodów medycznych (lekarzy, lekarzy  weterynarii, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych, pielęgniarek i położnych) w ten  sposób, że wprowadzony został model kasacji wnoszonej do Sądu Najwyższego.  Wejście w życie ww. ustawy zmieniającej, spowodowało konieczność dokonania zmian  w ww. rozporządzeniu, w szczególności polegających na:  1. usunięciu z rozporządzenia definicji pojęcia „obwiniony” ponieważ określenie to  zostało zdefiniowane w Art. 45a ustawy o izbach aptekarskich;  2. dostosowaniu zawartej w rozporządzeniu definicji określenia: „pokrzywdzony”  do Art. 46b ustawy o izbach lekarskich;  2  3. zmianie § 18 ust. 2 rozporządzenia polegającej na dostosowaniu tego przepisu  do Art. 58 ustawy o izbach lekarskich i przyznaniu pokrzywdzonemu prawa do  ustanowienia nie więcej niż dwóch pełnomocników spośród farmaceutów,  adwokatów lub radców prawnych;  4. dostosowaniu § 52 ust. 2 rozporządzenia do Art. 46b ustawy o izbach lekarskich  zgodnie z którym od prawomocnego orzeczenia kończącego postępowanie  w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przysługuje kasacja do Sądu  Najwyższego.  Niezależnie od powyższego wskazać należy, że w opinii Departamentu Dialogu  Społecznego właściwym byłoby rozważenie przeniesienia materii obecnie  uregulowanej w akcie prawnym rangi rozporządzenia (rozporządzenie Ministra  Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania w spawach  odpowiedzialności zawodowej farmaceutów) do ustawy, poprzez kompletne  (całościowe) uregulowanie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności  zawodowej w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.  **Historia:**  UW – 7.01.2014 r. do 15.01.2014 r.;  W dniu 22 września 2014 r. DDS poinformował o wstrzymaniu prac w związku z podjęciem przez Senat RP prac (na wniosek Komisji Ustawodawczej z dnia 19 lutego 2014 r.) nad projektem ustawy o zmianie ustawy o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko – weterynaryjnych oraz niektórych innych ustaw (druk 565), na mocy którego od orzeczenia wydanego przez Naczelny Sąd Aptekarski w drugiej instancji, kończącego postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, podmiotom wskazanym w tym projekcie przysługuje apelacja do właściwego ze względu na miejsce zamieszkania obwinionego do sądu okręgowego (wydział karny) w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem. Dotychczas zgodnie z ustawą o izbach aptekarskich od prawomocnego orzeczenia wydanego przez Naczelny Sąd Aptekarski w drugiej instancji kończące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przysługuje kasacja do Sądu Najwyższego w terminie 2 miesięcy od daty doręczenia orzeczenia.  Pierwsze czytanie projektu odbyło się w dniu 24 kwietnia 2014 r. (druk senacki 565 S). Drugie czytanie odbyło się w dniu 21 maja 2014 r. (druk senacki 565 X).  Informacja otrzymana z DDS – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie postępowania  w spawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (Dz. U. Nr 65, poz. 612), wymaga dostosowania do aktualnego brzmienia ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r.  o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496). |
|  | **MZ 118** | **Art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych. | Określenie zasad powoływania, trybu działania oraz warunków finansowania komisji bioetycznych, wyrażających opinie o projekcie eksperymentu medycznego. | **Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie – obecne obowiązuje.** | **DNISW**  **DNSW podejmie prace nad rozporządzeniem w porozumieniu z DPLiF (oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), po opracowaniu ustawy o badaniach klinicznych. Planowane rozpoczęcie prac nad rozporządzeniem przełom 2018/2019.**  **Historia:**  Wstępny projekt zmiany rozporządzenia został przygotowany, jednak prace nad projektem były wstrzymane. W związku z wejściem w życie 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 wymagane będzie rozszerzenie zmian m.in. o kwestii obowiązkowego włączenia w skład komisji przedstawiciela pacjentów. |
|  | **MZ307** | **Art. 16 ust. 10, 16g ust. 1 i 16x ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617**, **z późn. zm.)** | Art. 16 ust. 10 – Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz specjalizacji, o których mowa w ust. 2 pkt 2, oraz sposób i tryb uznawania dorobku zawodowego i naukowego lekarza, kierując się równoważnością dorobku zawodowego i naukowego lekarza z danym programem specjalizacji.  Art. 16g ust. 1 – Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) wykaz modułów podstawowych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego i wykaz specjalizacji posiadających wspólny moduł podstawowy,  2) wykaz modułów jednolitych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego  - uwzględniając powiązania dziedzin medycyny w ramach modułów i w ramach specjalizacji, dziedziny medycyny oraz minimalne okresy kształcenia w odniesieniu do tych dziedzin, określone w przepisach Unii Europejskiej, a także aktualny stan wiedzy medycznej;  3) wzory wniosków o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego dla obywateli polskich i cudzoziemców,  4) regulamin postępowania kwalifikacyjnego  - biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia obiektywności i przejrzystości postępowania kwalifikacyjnego.  Art. 16x ust. 1 – Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:  1) tryb i sposób przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego dla lekarzy oraz punktowe kryteria kwalifikacji tych lekarzy do odbywania szkolenia specjalizacyjnego, mając na celu konieczność zapewnienia obiektywności i przejrzystości postępowania kwalifikacyjnego,  2) szczegółowy sposób odbywania szkolenia specjalizacyjnego, w tym przez lekarzy posiadających I lub II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty,  3) formy specjalistycznego szkolenia teoretycznego i praktycznego oraz sposoby ich prowadzenia,  4) szczegółowy sposób zgłaszania się i tryb dopuszczania do PES,  5) szczegółowy sposób i tryb składania PES oraz ustalania jego wyników,  5a) szczegółowy tryb unieważniania pytań testowych,  5b) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczącego PKE albo zespołu egzaminacyjnego, o którym mowa w Art. 16u ust. 7 pkt 1,  5c) wysokość i sposób uiszczania opłaty, o której mowa w Art. 16t ust. 1,  6) tryb powoływania PKE,  7) wzór oświadczenia, o którym mowa w Art. 14b ust. 8, dla członków PKE,  8) tryb uznawania stażu szkoleniowego, staży kierunkowych lub kursów szkoleniowych odbytych za granicą lub w kraju za równoważne ze zrealizowaniem elementów określonych w danym programie specjalizacji i ewentualne skrócenie szkolenia specjalizacyjnego,  9) sposób i tryb uzyskania potwierdzenia posiadania umiejętności praktycznych określonych programem specjalizacji  - uwzględniając zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych niezbędnych do wykonywania zawodu w zakresie określonej dziedziny medycyny, zgodnie z wymogami współczesnej wiedzy medycznej;  10) wzory dokumentów potwierdzających realizację programu specjalizacji i jego ukończenia, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego przebiegu programu specjalizacji;  11) tryb uznawania dorobku zawodowego i naukowego w nowej dziedzinie medycyny nieobjętej systemem szkolenia specjalizacyjnego za równoważny z odbytym szkoleniem specjalizacyjnym, w tym kryteria oceny dorobku zawodowego i naukowego,  12) tryb uznawania dorobku zawodowego i naukowego lekarzy posiadających stopień naukowy doktora habilitowanego za równoważny z odbytym szkoleniem specjalizacyjnym, w tym kryteria oceny dorobku zawodowego i naukowego  - uwzględniając zakres szkolenia odbytego w kraju lub za granicą;  13) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PES oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PES,  14) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PES oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu,  15) wzór dokumentu, o którym mowa w Art. 19g ust. 7, potwierdzającego ukończenie kursu,  16) wysokość wynagrodzenia za wykonywanie czynności kontrolnych, o którym mowa w Art. 19i ust. 12 pkt 1  – mając na celu zapewnienie sprawnej realizacji zadań przez CEM, zapewnienie przejrzystości dokumentu, o którym mowa w Art. 19g ust. 7 oraz uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych. | Uregulowanie spraw dotyczących specjalizacji lekarskich. | **Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r.** | **DNiSW**  **24.08.2016 r. Kolegium MZ przyjęło propozycję DNiSW MZ o wstrzymaniu prac nad rozporządzeniem** do czasu zakończenia prac powołanego przez Ministra Zdrowia Zespołu Ekspertów do spraw opracowania zmiany systemu kształcenia podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów oraz do czasu wdrożenia prac legislacyjnych dotyczących ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzenia w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów.  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (21.06.2016 r. – 22.07.2016 r.)**  **UW – (2-6.06.2016 r.);**  Przed UZ i KS – 17.06.2016 r. do DP MZ wpłynęło do parafowania pismo przekazujące do uzgodnień i konsultacji publicznych projekt z terminem zgłaszania uwag do dnia 20.07.2016 r.;  20.06.2016 r. DP MZ parafował pismo przekazujące do uzgodnień i konsultacji publicznych projekt z terminem zgłaszania uwag do dnia 20.07.2016 r.;  UZ i KS – (21.06.2016 r. – 22.07.2016 r.);  Po UZ i KS– 2.08.2016 r. do DP MZ wpłynął do akceptacji projekt wraz z kartą na KMZ z prośbą o wstrzymanie prac nad rozporządzeniem do czasu zakończenia prac powołanego przez Ministra Zdrowia Zespołu Ekspertów do spraw opracowania zmiany systemu kształcenia podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów oraz do czasu wdrożenia prac legislacyjnych dotyczących ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzenia w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów.  5.08.2016 r. – DP MZ akceptował kartę na KMZ – bez uwag; |
|  | **MZ 311** | **Art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia oraz udostępniania Rejestru, a także strukturę danych udostępnianych z Rejestru, uwzględniając sposób postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze oraz konieczność zapewnienia integralności danych | Uregulowanie spraw dotyczących Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. | **Pan Marcin Czech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r.** | **DPLIF**  **DPLIF poinformowało, iż nie podjęto dotychczas prac legislacyjnych. Trwa badanie jak duży zakres zmian bvędzie musiał być dokonany wporównaniu do dotychczas obowiązującego rozporządzenia.** |
|  | **MZ 288** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem: 1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1; 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | **Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego** rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu **świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej** | **Pan Marek Tombarkiewicz**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające – okres dostosowawczy do 31 grudnia 2017 r.** | **DAS**  **Po uzgodnieniach wewnętrznych (14 – 20.10.2015 r.)**  **Historia:**  6.10.2015 r. do DP wpłynął projekt wstępny wraz z kartą na KMZ – do akceptacji;  8.10.2015 r. – DP MZ zwrócił projekt wraz z kartą na KMZ – z uwagami na tekście;  Po UW – 14 – 20.10.2015 r.;  Na wniosek środowisk pielęgniarskich wprowadzono zmiany w załączniku nr 4 do rozporządzenia poprzez uwzględnienie przeliczników etatów na łóżka w poszczególnych rodzajach świadczeń. Zmiana ma na celu zwiększenie jakości udzielanych świadczeń oraz zapewnienie bezpieczeństwa świadczeniobiorcom.  Dookreślono zawartość nesesera pielęgniarskiego w części dotyczącej zestawu przeciwwstrząsowego, analogicznie jak w podstawowej opiece zdrowotnej oraz doprecyzowano przepisy, że neseser pielęgniarski jest wyposażony adekwatnie do potrzeb pacjentów.  DAS poinformował, iż, projekt będzie zagospodarowany, w związku ze stanowiskiem Rady ds. Taryfikacji i Taryf w opiece długoterminowej. |
|  | **MZ 39** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 , z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6,  6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem  - mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w Art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru. | **Utworzenie rozporządzeniem Krajowego Rejestru Raka Płuc.** Podstawowymi zadaniami rejestru będzie:  gromadzenie danych o diagnostyce raka płuc, sposobach leczenia indukcyjnego (przed leczeniem chirurgicznym), operacyjnego i uzupełniającego oraz wynikach zastosowanej terapii; umożliwienie porównania różnych metod leczenia poprzez stworzenie jednolitej formy zapisu i jednej bazy danych dla wszystkich leczonych; stworzenie uniwersalnego narzędzia badawczego, jakim jest komputerowa baza danych; wsparcie w działaniach integrujących lekarzy zajmujących się leczeniem chorych na raka płuca – pulmonologów, torakochirurgów, patologów i onkologów. | **Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DAS**  **Projekt po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (od 19.06.2017 r. na 14 dni)**  **Historia:**  UW – 18.07.2013 r. – 22.07.2013 r.;  Zgodnie z informacją z dnia 4.01.2016 r. z Dep. Infrastruktury i e-Zdrowia wydanie rozporządzeń w sprawie nowych rejestrów będzie dopiero możliwe po podjęciu decyzji przez Ministra Zdrowia o potrzebie utworzenia nowego rejestru, co powinno być poprzedzone m.in. opracowaniem procedury analizy potrzeb utworzenia rejestru, ustaleniem zasad finansowania rejestru oraz określeniem wskaźników monitorowania efektów wdrożenia rejestru (por. Art. 19 ust. 1 – 4 ustawy). Samo wydanie rozporządzenia jest ostatnim elementem procesu utworzenia rejestru. Dotychczas nie zapadła jeszcze decyzja Ministra Zdrowia przesądzająca o ww. elementach procesu tworzenia nowych rejestrów, poprzedzających prace legislacyjne nad nowymi rejestrami. W przypadku podjęcia takiej decyzji przez uprawnioną osobę Departament Prawny zostanie o niej niezwłocznie poinformowany.  Przed ponownymi UW (5.07.2016 R. – projekt wpłynął do DP MZ, w dniu 26.07.2016 r. – po uzgodnieniach roboczych, zwrot projektu wraz z kartą na KMZ do DfiE-zdrowia – bez uwag);  Po UW – (od 22.08.2016 r. na 7 dni od dnia otrzymania pisma).  Po UZ i KS – od 19.06.2017 r. na 14 dni;  W związku z koniecznością rozstrzygnięcia uwag merytorycznych oraz brakiem odpowiedzi na korespondencje mailową, DFZ skierowano oficjalne ponaglenie w dniu 6.12.2017 r. do Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc. |
|  | **MZ 40** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 , z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6,  6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem  - mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w Art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru. | **Utworzenie rozporządzeniem Krajowego Rejestru Chorych z Wrodzonym Niedoborem Alfa-1 Antytrypsyny.**  Głównym celem prowadzenia Rejestru Alfa-1 będzie utworzenie zasobu kompletnych danych medycznych (w zakresie bezpośrednio związanym z chorobą podstawową) na temat osób z wrodzonym niedoborem alfa-1 antytrypsyny w Polsce. Do zadań rejestru będzie należało: zapewnienie ciągłej i wystandaryzowanej opieki medycznej (powikłania mają charakter przewlekły, postępujący, prowadząc do poważnego uszkodzenia funkcji zajętego narządu- zwykle płuca/wątroba);   1. utrzymanie stałego kontaktu chorych z niedoborem alfa-1 antytrypsyny z zespołem lekarskim Instytutu w celu starannego monitorowania przebiegu choroby, planowania okresowych badań kontrolnych oraz możliwości szybkiej interwencji terapeutycznej w przypadku wystąpienia zaostrzeń choroby; 2. informowanie o nowych badaniach klinicznych i innowacyjnych metodach terapeutycznych,   umożliwienie wczesnego rozpoznania choroby u członków rodzin chorych. | **Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DAS**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ 440** | **Art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2017 r. poz. 149, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów, o których mowa w ust. 1, w tym:  1) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w Art. 39 ustawy o refundacji,  2) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4,  3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów oraz  4) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia  - uwzględniając bezpieczeństwo ich stosowania. | Przedmiotowy projekt rozporządzenia wprowadza techniczne zmiany związane z problematyką importu docelowego oraz wprowadza zmiany wymuszone nowelizacją ustawy o CSIOZ tj. określone w Art. 6 pkt. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2015.1991 z późn. zm.). | **Pan Marcin Czech Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DPLiF**  **Projekt przed uzgodnieniami wewnętrznymi – prace w toku –DPLiF czeka na dostosowanie systemów zgodnie z pracami toczonymi z CSIOZ**  **Historia:**  25.04.2016 r. do DP MZ wpłynął projekt wstępny wraz z kartą na KMZ;  26.04.2016 r. – DP MZ zwrócił projekt wraz z kartą na KMZ – z uwagami; |
|  | **MZ 465** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 , z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6,  6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem  - mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w Art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru. | Rozporządzenie w sprawie **Krajowego Rejestru Raka Płuc.** | **Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DAS**  **Projekt po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych**  **Historia:**    Projekt rozporządzenia jest po uzgodnieniach międzyresortowych, konsultacjach publicznych i opiniowania (od 19.06.2017 r. z terminem zgłaszania uwag 14 dni ) – przed skierowaniem do zaopiniowania przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.  W związku z 2 krotnym brakiem odpowiedzi na korespondencję mailową, w przygotowane zostało oficjalne pismo z prośbą o odniesienie się do pozostałych uwag zgłoszonych w trakcie opiniowania;  W dniu 6.12.2017 r. skierowano oficjalne pismo do IgiChP z prośbą o odniesienie się do uwag.  Do dnia 5.02.2018 r. – brak odpowiedzi. |
|  | **MZ 466** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 , z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6,  6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem  - mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w Art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru. | Rozporządzenie w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru monitorującego **„Program badań przesiewowych raka jelita grubego”.** | **Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DAS**  **Projekt po uzgodnieniach wewnętrznych (18 – 30.05.2017 r.)**  **Historia:**  4.07.2016 r. do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą na KMZ – do akceptacji;  8.08.2016 r. – DP MZ akceptował projekt wraz z kartą na KMZ – bez uwag;  31.01.2017 r. – ponownie do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą na KMZ – do akceptacji;  Po UW – (18 – 30.05.2017 r.);  W dniu 28.11. do COI skierowano proj. rozporządzenia uwzględniający autopoprawki zaproponowane przez WKPR.  Po wyjaśnieniu wątpliwości proj. zostanie skierowany na KMZ.  Do dnia 5.02. 2018 r. – brak odpowiedzi.  DFZ poinformował, że w związku ze zmianą Ministra nadzorującego prace DFZ konieczne będzie także wystąpienie do Min. o akceptację projektu; następnie do decyzji Min. J. Cieszyńskiego tryb procedowania projektu. |
|  | **MZ 477** | **Art. 26 ust. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 , z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Zagrożeń, warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia  i udostępniania danych gromadzonych w systemie, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania. | Potrzeba zmiany przedmiotowego rozporządzenia wynika z konieczności zapewnienia spójności przepisów prawa – uniknięcie powtarzania przepisów ustawy z dnia  28 kwietnia 2011 r. *o systemie informacji w ochronie zdrowia* (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.) wprowadzonych nowelą z dnia 9 października 2015 r. (Dz. U. poz. 1991)  w zakresie zabezpieczenia, przetwarzania i udostępniania danych dotyczących służb (uchylenie § 2 ust. 2 i 3), uchylenie przepisów odnoszących się do zlikwidowanego Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 7), a także uniknięcie dublowania się funkcjonalności Systemu Monitorowania Zagrożeń z funkcjonalnościami Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia (zmiana § 2 ust. 1 pkt 5).  Ponadto, dokonano zmian w § 2 ust. 1 pkt 7 oraz w § 3 ust. 3 rozporządzenia w celu umożliwienia dokonywania zgłoszeń w ramach Systemu przez osobę niezalogowaną  i bez konieczności opatrywania takiego zgłoszenia podpisem elektronicznym  w przypadku zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego oraz niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego.  Zmiany w niniejszym rozporządzeniu wynikają również z wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (dalej jako „rozporządzenie eIDAS”), które jest stosowane od dnia 1 lipca 2016 r. Rozporządzenie eIDAS wprowadza do porządku prawnego nowe usługi zaufania, a tym samym również nowe pojęcia. Rodzi to konieczność zastąpienia w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu pojęcia „bezpieczny podpis elektroniczny” pojęciem „zaawansowany podpis elektroniczny”. | **Pan Janusz Cieszyński**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DFZ**  **Projekt po uzgodnieniach, opiniowaniu i konsultacjach publicznych**  **Historia:**  10.08.2016 r. – do DP MZ wpłynął wstępny projekt rozporządzenia wraz z kartą na KMZ;  17.08.16 DP zwrócił kartę na KMZ bez uwag z zastrz. uwag red. Do projektu;  Po UW – 2-12.09.2016 r.;  Przed UZ i KS – 24.07.2017 r. – do DP MZ wpłynął projekt rozporządzenia wraz z kartą na KMZ;  25.07.2017 r. DP zwrócił kartę na KMZ bez uwag;  30.08.2017 r. KMZ przyjęło projekt – decyzja do UZ na 21 dni.  5.09.2017 r. DP parafował rozdzielnik do UZ i KS na 21 dni i do związków zawodowych na 30 dni.  UZ, opiniowanie i KS – od 7.09.2017 r. na 21 dni;  Projekt jest po uzgodnieniach, opiniowaniu i konsultacji publicznych.  Trwa analiza zgłoszonych uwag.  W następnym etapie projekt zostanie skierowany do opiniowania przez KWRiST |
|  | **MZ 478** | **Art. 24 ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 , z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych przetwarzanych w systemie, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego przekazywania danych do systemu w postaci elektronicznej oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych zgromadzonych w systemie, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. | Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (Dz. U. poz. 671) z konieczności doprecyzowania, iż system będzie zbierał zgłoszenia od podmiotów leczniczych posiadających w swoich strukturach wyroby medyczne określone rozporządzeniu z dn. 30 lipca 2012 r. w sprawie wykazu wyrobów o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych oraz zakresu informacji o tych wyrobach (Dz. U. poz.895). | **Pan Janusz Cieszyński**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DFZ**  **Zgodnie z informacją z DFZ – projekt jest uaktualniany. CSIOZ miał liczne wątpliwości i zaproponował zmiany w stosunku do wcześniejszej wersji.**  **W związku z powyższym, projekt będzie podlegał ponownym uzgodnieniom w MZ, a następnie dalszym pracom.**  **Historia:**  10.08.2016 r. – do DP MZ wpłynął wstępny projekt rozporządzenia wraz z kartą na KMZ;  16.08.2016 r. DP zwrócił projekt uzgodniony na roboczo wraz z kartą na KMZ – bez uwag;  Po UW – 2-12.09.2016 r.; |
|  | **MZ 483** | **Art. 17 ust. 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:  1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,  2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urządzeń specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w Art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,  3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych  – mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. | Minister Zdrowia na podstawie delegacji zawartej w Art. 17 ust. 17 ustawy ma określić, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:  1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,  2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urządzeń specjalistycznych funkcjonujących w IhiT i centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, do systemu e-krew,  3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych.  Jako wytyczne do wydania tego rozporządzenia, ustawodawca wskazał zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. | **Pan Sławomir Gadomski**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **31 grudnia 2019 r.** | **DPZ**  **DPZ poinformował, że prace nad tym aktem wykonawczym nie mogą być obecnie prowadzone z uwagi na brak znaczącego postępu nad opracowaniem**  **systemu e-krew. Z tego też powodu Art. 6 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy**  **o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.**  **1524) wprowadził odpowiednie zmiany w ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie**  **ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z późn.**  **zm.) w zakresie utrzymania dotychczasowego aktu wykonawczego dotyczącego rejestru**  **dawców krwi.** |
|  | **MZ501** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych **z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej** wprowadza się zmianę polegającą na dodaniu w załączniku nr 5 do rozporządzenia, nowego świadczenia:  **„Opieka kompleksowa nad pacjentami poddawanymi endoprotezoplastyce stawu biodrowego”.** | **Pan Zbigniew J. Król. Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **DAS**  **Projekt przed przekazaniem do uzgodnień i konsultacji publicznych**  **Historia:**  29.11.16 Karta na kierownictwo pr. wstępny.  30.11.2016 PR zwrócił Kartę do PL uwagi na tekście.  Po UW – 6-9.12.2016 r. |
|  | **MZ502** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu **leczenia szpitalnego** wprowadza się zmianę polegającą na dodaniu w załączniku nr 4 do rozporządzenia, nowego świadczenia:  **„Opieka kompleksowa nad pacjentami poddawanymi endoprotezoplastyce stawu biodrowego”.** | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **DAS**  **Projekt jest przed uzgodnieniami i konsultacjami publicznymi.**  **Historia:**  29.11.16 Karta na kierownictwo pr. wstępny.  30.11.2016 PR zwrócił Kartę do PL uwagi na tekście.  Po UW – 6-9.12.2016 r. |
|  | **MZ503** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu **rehabilitacji leczniczej** wprowadza się zmianę polegającą na dodaniu w załączniku nr 4 do rozporządzenia, nowego świadczenia:  **„ Rehabilitacja ogólnoustrojowa w ramach kompleksowej opieki nad pacjentami poddawanymi endoprotezoplastyce stawu biodrowego”.** | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **DAS**  **Projekt jest przed uzgodnieniami i konsultacjami publicznymi.**  **Historia:**  29.11.16 Karta na kierownictwo pr. wstępny.  30.11.2016 PR zwrócił Kartę do PL uwagi na tekście.  Po UW – 6-9.12.2016 r. |
|  | **MZ516** | **Art. 229 § 8 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 108, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw pracy określi, w drodze rozporządzenia:  1) tryb i zakres badań lekarskich, o których mowa w § 1, 2 i 5, oraz częstotliwość badań okresowych, a także sposób dokumentowania i kontroli badań lekarskich,  2) tryb wydawania i przechowywania orzeczeń lekarskich do celów przewidzianych w niniejszej ustawie i w przepisach wydanych na jej podstawie,  3) zakres informacji objętych skierowaniem na badania lekarskie i orzeczeniem lekarskim, a także wzory tych dokumentów,  4) zakres profilaktycznej opieki zdrowotnej, o której mowa w § 6 zdanie drugie,  5) dodatkowe wymagania kwalifikacyjne, jakie powinni spełniać lekarze przeprowadzający badania, o których mowa w § 1, 2 i 5, oraz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną, o której mowa w § 6 zdanie drugie  - uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego przebiegu i kompleksowości badań lekarskich, o których mowa w § 1, 2 i 5, profilaktycznej opieki zdrowotnej, o której mowa w § 6 zdanie drugie, a także informacji umożliwiających porównanie warunków pracy u pracodawcy oraz ochrony danych osobowych osób poddanych badaniom. | Wprowadzenie zmian do rozporządzenia wynika z potrzeby podniesienia jakości przeprowadzonych badań profilaktycznych w Polsce, ponieważ od 1996 r. pojawiły się na stanowiskach pracy nowe czynniki szkodliwe, uciążliwe lub niebezpieczne dla zdrowia, dla których nie określono standardu badania lekarskiego. Obowiązujące dziś wskazówki metodyczne utraciły aktualność wobec czego utrzymywanie obecnego status quo wydaje się nieuzasadnione.  Opracowano nowy załącznik do projektu rozporządzenia dotyczący zakresu i częstotliwości badań profilaktycznych pracowników, uwzględniający optymalizację wykonywania dodatkowych konsultacji lekarskich oraz włączenie badań umożliwiających wczesną diagnostykę chorób wpływających na możliwość wykonywania pracy i długotrwałego utrzymywania aktywności zawodowej. | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stasnu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DZP**  **Projekt przed uzgodnieniami wewnętrznymi**  **Historia:**  20.01.2017 r. – do DP MZ wpłynął projekt wraz z karta na KMZ – projekt wstępny przed UW – do akceptacji;  26.01.2017 r. – uwagi DP MZ;  25.01.2018 r. – do DP wpłynął (po uwagach DP) projekt wraz z karta na KMZ – do akceptacji;  1.02.2018 r. – DP akceptował projekt wraz z kartą na KMZ – bez uwag z zastrzeżeniem uwag redakcyjnych na tekście;  1.08.2018 r. – wpłynal po az kolejny projekt wraz z karta na KMZ – do akceptacji;  3.08.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami. |
|  | **MZ 527** | **Art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1)   wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych,  2)   osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby,  3)   kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne,  4)   sposób przeprowadzania szczepień ochronnych,  5)   tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej, o której mowa w ust. 5,  6)   wzory zaświadczenia, o którym mowa w ust. 4, książeczki szczepień oraz karty uodpornienia,  7)   sposób prowadzenia dokumentacji, o której mowa w ust. 8 pkt 1, i jej obiegu,  8)   wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania. | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych ma na celu wprowadzenie zmian we wzorach sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych związanych m.in. z rozszerzeniem od 2017 r. szczepień ochronnych o szczepienia przeciw inwazyjnym zakażeniom Streptococcus pneumoniae. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych** | **GIS**  **Trwają prace wstępne;** |
|  | **MZ 528** | **Art. 30 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1)   sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania,  2)   wzory i terminy przekazywania raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego | Projektowane rozporządzenie ma na celu opracowanie nowych przepisów dla całego zakresu upoważnienia ustawowego w związku z koniecznością dostosowania sposobu prowadzenia rejestrów do zmienionej w ciągu niemal 7 lat obowiązywania rozporządzenia sytuacji faktycznej oraz prawnej, w tym w szczególności do przyjmowania oraz przetwarzania zgłoszeń, o których mowa w Art. 27 oraz Art. 29 ustawy dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi dokonywanych w postaci dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w Art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia | **Główny Inspektor Sanitarny** | 1. **Nowe rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje (Dz. U. poz. 610)** | **GIS**  **Trwają prace wstępne;** |
|  | **RM16**  **Nr z wykazu RD256** | **Art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r.  o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach  i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1056, z późn. zm.)** | Rada Ministrów, w drodze rozporządzenia, nadaje danemu obszarowi status uzdrowiska albo status obszaru ochrony uzdrowiskowej, określając:  1) nazwę uzdrowiska albo nazwę obszaru ochrony uzdrowiskowej,  2) granice obszaru uzdrowiska albo granice obszaru ochrony uzdrowiskowej,  3) (uchylony)  - z uwzględnieniem właściwości leczniczych występujących na tym obszarze naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu. | Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 879, z późn. zm.) zwaną dalej: „ustawy uzdrowiskową”, działalność uzdrowiskowa może być prowadzona na terenie obszaru, który uzyskał status uzdrowiska. Winien on spełniać określone w Art. 34 ust. 1 ustawy uzdrowiskowej warunki tj.: posiadać złoża naturalnych surowców leczniczych o potwierdzonych właściwościach leczniczych, posiadać klimat  o właściwościach leczniczych, znajdują się na nim zakłady lecznictwa uzdrowiskowego i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego, przygotowane do prowadzenia lecznictwa uzdrowiskowego, spełniać określone w przepisach o ochronie środowiska wymagania w stosunku do środowiska, posiadać infrastrukturę techniczną w zakresie gospodarki wodno-ściekowej, energetycznej, w zakresie transportu zbiorowego, a także prowadzić gospodarkę odpadami. W przypadku, kiedy na danym obszarze nie ma jeszcze zakładów i urządzeń może on starać się uzyskać status obszaru ochrony uzdrowiskowej, który po wybudowaniu tychże zakładów i urządzeń będzie mógł stać się uzdrowiskiem. Wójt Gminy Górowo Iławieckie wystąpił do Ministra Zdrowia  z prośbą o wydanie decyzji w sprawie potwierdzenia możliwości prowadzenia lecznictwa uzdrowiskowego na obszarze uznanym za „Obszar Ochrony Uzdrowiskowej Górowo Iławieckie”, obejmującym sołectwa: Gałajny, Czyprki i Woryny położonym na obszarze gminy Górowo Iławieckie w następujących kierunkach leczniczych: choroby ortopedyczno-urazowe, choroby reumatologiczne oraz choroby górnych i dolnych dróg oddechowych. | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe**  **Termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów nie został określony w Wykazie** | **DOOZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych**  **Historia:**  28.06.2017 r. KMZ przyjęło projekt – przekazanie do UW;  UW – 21 – 24.08.2017 r.;  Po UZ i KS (3 – 31.08.2017 r.);  Pismem z dnia 12.01.2018 r. MŚ poinformował, że wycofuje się ze sprzeciwu dotyczącego procedowania projektu.  Obecnie w DOOZ trwają prace nad ostateczną wersją projektu celem skierowania do MŚ z prośbą o akceptację dokumentu. Nastepnie projekt zostanie skierowany pod obrady Kolegium MZ w celu przekazania dokumentu na KSRM. |
|  | **MZ**  **522** | **Art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych. | Projektowane rozporządzenie określa **standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej** za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.  Przepisami ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991) wprowadzono do porządku prawnego rozwiązania ułatwiające udzielanie świadczeń zdrowotnych w modelu telemedycyny, co dało realną podstawę implementacji technologii informacyjno-komunikacyjnych do praktyki klinicznej. Jednym z rodzajów usług telemedycznych jest telediagnostyka, koncentrująca się na opisie badań dokonywanym na podstawie medycznych danych multimedialnych, przesyłanych za pomocą sieci teleinformatycznych. Najbardziej rozpowszechnioną w praktyce medycznej formą telediagnostyki jest teleradiologia. Umożliwia ona podmiotom wykonującym działalność leczniczą efektywniejsze wykorzystanie posiadanych zasobów, a lekarzom posiadającym specjalizację w dziedzinie w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki **obrazowej – optymalizację** i usprawnienie pracy zespołowej oraz wymianę danych klinicznych „na odległość”. | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | Nowe rozporządzenie | **DOOZ**  **21.09.2018 r. – przekazanie do RCL z wnioskiem w sprawie KP; w dniu 3.10.2018 r. – RCL przekazał uwagi do projektu rozp. które zostały przekazane do DOOZ.**  **Historia:**  18.07.2017 r. do DP MZ wplynał projekt i karta na KMZ – do akceptacji;  18.07.2017 r. – DP MZ akceptował projekt i kartę na KMZ – bez uwag;  UW – 19-31.07.2017 r.  Przd UZ i KS – 1.09.2017 r. DP MZ akceptował projekt wraz z kartą na KMZ – bez uwag z zastrzeżeniem;  8.09.2018 r. – DP parafował rozdzielnik do Uz i Ks z drobnymi poprawkami;  Po UZ i KS – (11.09 – 11.10.2017 r.);  21.09.2018 r. – przeakazanie do RCL z wnioskiem w sprawie KP; w dniu 3.10.2018 r. – RCL przekazał uwagi do projektu rozp. które zostały przekazane do DOOZ |
|  | **MZ**  **560** | **Art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności procedurę i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. | Projekt rozporządzenia przewiduje jasny podział kompetencji pomiędzy organami sprawującymi nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Proponowane zmiany mają na celu wzmocnienie bezpieczeństwa pacjentów oraz ochronę zdrowia publicznego. | **Główny Inspektorat Farmaceutyczny** | **Nowe – poprzednik obowiązuje do dnia wejścia w życie nowego rozporządzenia.** | **GIF**  **Prace wstrzymane – zgodnie z pismem GIF z 1.02.2018 r. kontynuacja prac nad projektem uzależniona jest od zaawansowania stanu prac**  **legislacyjnych nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz**  **niektórych innych ustaw. Ustawy jest przedmiotem prac parlamentarnych (numer w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów: UD93).**  **Prace nad rozporządzeniem zostaną podjęte w czasie umożliwiającym**  **ich wejście w życie w terminie zbieżnym z wejściem w życie nowelizacji prawa**  **farmaceutycznego, w zakresie materii regulowanych w.w rozporządzeniami. Projekt rozporządzenia jest po uzgodnieniach wewnętrznych (10-17.10.2017 r.)**  **Historia:**  Przed UW – 21.08.2017 r. do DP MZ wplynał projekt i karta na KMZ – do akceptacji;  4.09.2017 r. – DP zwrócił projekt i kartę z uwagami;  12.09.2017 r. do DP MZ wplynał ponownie projekt i karta na KMZ – do akceptacji;  15.09.2017 r. – DP akceptował projekt wraz z kartą na KMZ – bez uwag;  UW – 10-17.10.2017 r. |
|  | **MZ**  **562** | **Art. 28 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) środki spożywcze, do których są obligatoryjnie dodawane witaminy i składniki mineralne,  2) poziomy lub maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych. | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności i warunków ich stosowania wynika z konieczności doprecyzowania przepisów nowelizowanego rozporządzenia do przepisów rozporządzania Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, str. 18, z późn. zm.). Dotychczasowe brzmienie przepisów nowelizowanego rozporządzenia budzi wątpliwości interpretacyjne przedsiębiorców. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **Nowelizacja rozporządzenia** | **GIS**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (17.05.2018 r. – 4.06.2018 r.)**  **Historia:**  Przed UW – 14.09..2017 r. do DP MZ wplynał projekt i karta na KMZ – do akceptacji;  15.09.2017 r. – DP MZ zwraca projekt wraz z kartą na KMZ – z uwagami;  28.09.2017 r. do DP MZ wpłynął ponownie projekt i karta na KMZ – do akceptacji;  UW: 6-11.10.2017 r.  Przed UZ i KS – 20.12.2017 r. do DP wpłynął projekt wraz z kartą na KMZ – do akceptacji;  20.12.2017 r. – DP akceptuje projekt wraz z kartą na KMZ – zastrz. uwagi red. Do odnośnikia;  5.01.2018 r. projekt przekazany przez GIS do BM celem rozpatrzenia przez KMZ – przed UZ i KS.  15.05.2018 r. DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS (17.05.2018 r. – 4.06.2018 r.) |
|  | **MZ**  **591** | **Art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.)** | 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. | Celem przepisu jest zagwarantowanie każdemu pacjentowi skutecznej realizacji prawa do leczenia bólu, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, bez względu na źródło pochodzenia tego bólu, wiek pacjenta oraz miejsce jego pobytu. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie fakulatywne** | **DOOZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (15.05.2018 r. – 14.06.2018 r.);**  **Historia:**  27.11.17 do DP wpłynęła karta na I KMZ;  UW 30.11 – 8.12.2017 r.  Przed Uz i KS – 2.02.2018 r. do DP wpłynął projekt na KMZ – do akceptacji;  8.02.2018 r. – DP zwrócił projekt na KMZ z uwagami na tekście;  10.05.2018 r. – do DP MZ wpłynął do parafy rodzielnik do UZ i KS z terminem zgłaszania uwag do 14.06.2018 r.  Uz i KS (15.05.2018 r. – 14.06.2018 r.); |
|  | **MZ**  **593** | **Art. 11 ust. 4c ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz.U. 2017 r. poz. 912, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw wewnętrznych i ministrem zgodnien do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty zgonu, w tym sporządzanej w formie dokumentu elektronicznego oraz sposób jej wypełnienia, uwzględniając zakres danych konieczny do sporządzenia aktu zgonu i do umożliwienia pochówku osoby zmarłej oraz zakres danych wymaganych dla potrzeb statystyki publicznej | Nowe rozporządzenie regulujące kwestie elektroniczje karty zgonu. | **Pan Zbigniew Król**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2023 r.** | **DZP**  **Informacja otrzymana z DZP pismo z dnia 5.02.2018 r. –rozporządzenie regulujące kartę zgonu , zostało wydane rozporządzeniem Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie z dnia 19 listopada 2017 r. w sprawie wzoru karty zgonu (Dz.U. z 2017 r. poz. 2220). Z dniem 15 grudnia 2017 r. weszła w życie zmiana wprowadzona Art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1524), skutkująca przesunięciem terminu obowiązywania niektórych przepisów przejściowych ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego z dnia 1 stycznia 2018 r. na dzień 1 stycznia 2023 r. Ponieważ zmiana ta odnosi się również do przedłużenia terminu obowiązywania wzoru karty zgonu, określanego na podstawie Art. 144 ust. 7 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego, obliguje ona Ministra Zdrowia do dostosowania rozporządzenia do aktualnego stanu prawnego. Nowelizacja objęła wprowadzenie zmiany stanowiącej, że rozporządzenie traci moc z dniem 1 stycznia 2023 r.** |
|  | **MZ 603** | **Art. 6 ust. 6 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program kursu obejmujący założenia  organizacyjno-programowe, plan nauczania zawierający rozkład zajęć, wykaz umiejętności i treści nauczania oraz  warunki ukończenia kursu, uwzględniając zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do udzielania świadczeń z zakresu  podstawowej opieki zdrowotnej. | Zgodnie z tym przepisem Minister Zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, ramowy  program kursu obejmujący założenia organizacyjno-programowe, plan nauczania  zawierający rozkład zajęć, wykaz umiejętności i treści nauczania oraz warunki  ukończenia kursu, uwzględniając zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do  udzielania świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. | **Pan Zbigniew J. Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r.** | **DNISZW**  **Projekt jest przed uzgodnieniami wewnętrznymi**  **Historia:**  Projekt wstępny wpłynął 6.11.2018 r. do DP MZ – do akceptacji.  8.11.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami; |
|  | **MZ 605** | **Art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. 160, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych. | Projektowane rozporządzenie umożliwi określenie nie tylko rodzajów mikrobiologicznych badań przesiewowych umożliwiających wykrycie osób zakażonych biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi o szczególnej zjadliwości lub oporności na antybiotyki i wskazanie metod zwalczania zakażeń tymi czynnikami w szpitalu, ale umożliwi całościowe (generalnie odnoszące się do wszystkich zakażeń szpitalnych) określenie w formie standardu medycznego odpowiednich procedur przeciwepidemicznych służących zapobieżeniu szerzeniu się w szpitalach tych zakażeń i zobowiąże kierowników szpitali do ich stosowania w szpitalach. Standardy te zostaną opracowane w uzgodnieniu z ekspertami z zakresu epidemiologii zakażeń szpitalnych z szerokim wykorzystaniem już przygotowanych projektów wytycznych merytorycznych, zawartych w dotychczasowym projekcie. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **Nowe rozporządzenie** | **GIS**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ**  **608** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W związku z nowym podejściem do zagadnienia rehabilitacji leczniczej istnieje konieczność daleko idącej modyfikacji wykazu oraz warunków realizacji świadczeń gwarantowanych **z zakresu rehabilitacji leczniczej** określonych w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych **z zakresu rehabilitacji leczniczej.** | **Pan Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DAS**  **25.10.2018 r. przekazany do RCL o rozpatrzenie przez KP;**  **Historia:**  28.05.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt z kartą na KMZ – przed przekazaniem do UW – do akceptacji;  1.06.2018 r. – DP MZ zwraca kartę na KMZ i projekt z uwagami na tekście;  UW – 19-22.06.2018 r.;  13.7.18 wpłynął rozdzielink do uzgodnień do akceptacji;  UZ i KS – (13.07.2018 r. – 3.08.2018 r.);  4.10.2018 r. przekazany do RCL o rozpatrzenie przez KP;  Uwagi RCL;  25.10.2018 r. - przekazany do RCL o rozpatrzenie przez KP; |
|  | **MZ619** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | Projekt rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w *zakresie poziomów referencyjnych*** | **Pan Zbigniew J. Król- Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DAS**  **Projekt przed uzgodnieniami wewnetrzymi**  **Historia:**  28.03.2018 wpłynęła do DP karta na I KMZ do akceptacji;  4.04.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt wraz z kartą na KMZ z uwagami na tekście. |
|  | **MZ622** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu **podstawowej opieki zdrowotnej dot.** *Terminy badań bilansowych i badania diagnostyczne* | **Pan Zbigniew J. Król- Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DAS**  **Projekt jest po uzgodnieniach wewnętrznych (22-23.05.2018 r.)**  **Historia:**  19.05.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt na KMZ – przed UW – do akceptacji; 21.05.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  UW: 22-23.05.2018 r.; |
|  | **MZ626** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | **W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego** (Dz. U. 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) wprowadza się nowy model organizacyjny dedykowany pacjentom z **rakiem piersi** zapewniając możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno – leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności u chorych na raka piersi, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej. | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** |  | **DAS**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ627** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | **W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej** (Dz. U. 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) wprowadza się nowy model organizacyjny dedykowany pacjentom z **rakiem piersi** zapewniając możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno – leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności u chorych na raka piersi, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej. | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** |  | **DAS**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ628** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | **W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej** (Dz. U. 2018 r. poz. 465) wprowadza się nowy model organizacyjny dedykowany pacjentom z **rakiem piersi** zapewniając możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno – leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności u chorych na raka piersi, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej. | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** |  | **DAS**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ631** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W rozporządzeniu Ministra Zdrowia **w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego** ***dot. sekretarek medycznych*** tj.  dookreślenie dodatkowego personelu medycznego realizującego świadczenia gwarantowane – ratownik medyczny, opiekun medyczny, sekretarka medyczna;  Dookreślenie w przepisach rozporządzenia, że w przypadku potwierdzenia choroby rzadkiej, świadczeniodawca ma obowiązek dopisać Orpha kod. Jest to specjalny rejestr stworzony dla chorób rzadkich.  Dookreślenie w przepisach rozporządzenia transportu międzyszpitalnego. | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **DAS**  **27.09.2018 r. przekazane do RCL o rozpatrzenie przez KP;**  **Historia:**    UW (19 – 21.05.2018 r. do godz. 13.00);  Przed UZ i KS – 25.05.2018 r. DP MZ zwrócił projekt z uwagami i poprawkami na tekście;  28.05.2018 r. DP MZ zwrócil parafowany projekt z zastrzeżeniem naniseinia poprawek.  UZ i KS – (1-24.06.2018 r.);  Przed RCL – 24.09.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt o przekazanie do RCL;  27.09.2018 r. przekazane do RCL o rozpatrzenie przez KP; |
|  | **MZ632** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych **z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej** (Dz. U. 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) wprowadza się podział referencyjnych dla porady specjalistycznej **kardiologia dziecięca.**  W załączniku nr 1 w lp. 68 w zakresie porady anestezjologicznej w części „Zakres świadczenia” dookreślono, iż poza kwalifikacją pacjentów do wykonywania znieczulenia do zabiegu operacyjnego, diagnostycznego lub leczniczego, kwalifikacja ta będzie także przeprowadzana w zakresie znieczulenia do porodu.  W załączniku nr 3 w lp. 483 do rozporządzenia zmieniono brzmienie części warunki realizacji świadczenia, w zakresie „Pozostałych wymagań” przez dookreślenie innych wskazań do podania immunoglobuliny pacjentce RhD-ujemnej, które zostały już wprowadzone do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 3395, z późn. zm.).  Dookreśla się również w części normatywnej przepisów rozporządzenia przepis, zgodnie z którym Świadczeniodawca stosuje zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłaszane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie Art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.  Dookreśla się także umożliwienie realizacji badań endoskopowych przez lekarzy specjalistów – gastroenterologia dziecięca. | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** |  | **DAS**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ637** | **Art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu**  **i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności. | Zmiana przedmiotowego rozporządzenia ma na celu przede wszystkim wprowadzenie kosztów, których dotychczas ono nie obejmowało, wskazanych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, bez jednoczesnego podnoszenia wysokości pozostałych kosztów. Wprowadzone nowe pozycje kosztów przedstawiają się następująco:   kosmetyka po pobraniu jednego ścięgna,   pobranie łąkotki,   pobranie łąkotek z jednej kończyny,   protezowanie kończyny po pobraniu łąkotek,   kosmetyka po pobraniu zastawek serca,   kwalifikacja dawcy,   przygotowanie i sprzątanie Sali sekcyjnej/operacyjnej do pobrania tkanek od jednego dawcy,   koordynacja pobrania (analiza dokumentacji medycznej, badania laboratoryjne),   kontakt z prokuraturą, policją, rozmowa z rodziną). | **Pan Sławomir Gadomski**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DPZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (2-17.07.2018 r.)**  **Historia:**  1.06..2018 r. do DP MZ wpłynął projekt na KMZ – przed UW – do akceptacji;  4.06.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt wraz z kartą na KMZ – z uwagami na tekście;  UW – 8-14.06.2018 r.;  Przed UZ i KS – 25.06.2018 r. do DP MZ wpłynął rozdzielnik do parafowania;  27.06.2018 r. DP MZ akceptował rozdzelnik wraz z projektem;  **UZ i KS – (2-17.07.2018 r.);** |
|  | **MZ638** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | Zmiana rozporządzenia w sprawie. W sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dot. dookreślenia w przepisach rozporządzenia **transportu medycznego.** | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DAS**  **Rozporządzenie wycofane z podpisu MZ**  **Historia:**  14.06.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą na KMZ – do akceptacji;  15.06.2018 r. DP MZ zwrócił proj. wraz z kartą na KMZ – z uwagami;  UW – (15-19.06.2018 r.);  Przed UZ i KS – 21.06.2018 r. do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik;  22.06.2018 r. – DP MZ akceptował rozdzielnik;  UZ i KS – (25.06.2018 r. – 9.07.2018 r.);  7.09.2018 r. – przekazane do RCL o rozpatrzenie przez KP;  1.10.2018 r. – odstąpienie od rozpatrzenia przez KP;  2.10.2018 r. – przekazane do podpisu MZ;  Rozporządzenie wycofane z podpisu MZ |
|  | **MZ639** | **Art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U.**  **z 2017 r. poz. 1371)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących  działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia  2  zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią  i jej składnikami, w tym zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora albo  lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy i pielęgniarek,  2) organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii  transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposób sprawowania  nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni  immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym wykonującym  działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia  zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią  i jej składnikami, w tym kwalifikacje i doświadczenie kierownika tego banku krwi  albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego  zadania,  3) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej  składnikami,  4) sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii  transfuzjologicznej  - mając na uwadze potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią  i jej składnikami, zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności  i bezpieczeństwa wszystkich czynności związanych z leczeniem krwią oraz  czytelności i jednolitości prowadzonej dokumentacji. | Głównym celem rozporządzenia jest zapewnienie bezpieczeństwa dawcom i biorcom krwi i jej składników. Z kolei przedkładany projekt nowelizacji rozporządzenia ma na celu doprecyzowanie jego zapisów, zwiększenie jego czytelności oraz uproszczenie działania podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa. | **Pan Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.** | **Roporzadzenie zmieniające** | **DPZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych 21.08.2018 r. – 13.09.2018 r.;**  **Historia:**  Projekt wstępny – 15.06.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt do akceptacji;  26.06.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt w uwagami na tekście;  4.07.2018 r. do DP MZ wpłynął po uwagach DP MZ projekt do akceptacji;  10.07.2018 r. – DP MZ zwraca projekt ponownie z uwagami;  UW – 18.07.2018-24.07.2018 r.;  14.08.2018 do DP wpłynął projekt i pisma do uzgodnień i konsultacji do akceptacji;  14.08.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  Uz i KS – 21.08.2018 r. – 13.09.2018 r.; |
|  | **MZ643** | **Art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. | Pilotaż polega na wdrożeniu nowych metod indywidualnej fizjoterapii i ich oceny zgodnie z celami Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia  (ICF) | **Pan Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DAS**  **Projekt rozpatrywany na komisji prawniczej w RCL.**  **Historia:**  UW – 24-30.07.2018 r.;  Przed UZ i KS – 8.08.2018 r. do DP MZ wplynał rozdzielnik do akceptacji;  9.08.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS – (9-24.08.2018 r.);  Przed RCL – 17.09.2018 r. do DP MZ wplynał projekt o przekazanie do RCL.  **25.09.2018 r. projekt przekazany do RCL o rozpatrzenie przez KP**  **8.10.2018 r. – RCL przekazał uwagi do projektu; w dniu 11.10.2018 r. – odpowiedź na uwafi RCL i nowy projekt;**  18.10.2018 r. – KP; |
|  | **MZ644** | **Art. 49 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. – Prawo wodne (Dz. U. poz. 1566, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki wodnej, ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej oraz ministrem właściwym do spraw żeglugi śródlądowej określi, w drodze rozporządzenia:  1) szczegółowy zakres informacji objętych ewidencją kąpielisk oraz miejsc okazjonalnie wykorzystywanych do kąpieli,  2) wzór ewidencji kąpielisk oraz ewidencji miejsc okazjonalnie wykorzystywanych do kąpieli,  3) sposób oznakowania kąpieliska oraz miejsca okazjonalnie wykorzystywanego do kąpieli  – mając na względzie bezpieczeństwo oraz zagrożenia dla zdrowia kąpiących się, a także potrzebę przekazywania społeczeństwu aktualnych informacji o jakości wody w kąpielisku i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli. | Projektowana regulacja ma na celu zapewnienie społeczeństwu aktualnych informacji o jakości wody w kąpielisku i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli. Określenie minimalnego zakresu informacji, jakie musi udostępnić osobom kąpiącym się organizator kąpieliska lub miejsca okazjonalnie wykorzystywanego do kąpieli, pozwoli ustalić, czy woda w kąpielisku lub w miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli nadaje się do kąpieli, kto jest organizatorem oraz organ, który wyraził zgodę na organizację kąpieliska lub miejsca okazjonalnie wykorzystywanego do kąpieli. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2011 r. w sprawie ewidencji kąpielisk oraz sposobu oznakowania kąpielisk i miejsc wykorzystywanych do kąpieli (Dz. U. z 2016 r. poz. 2082), które zgodnie z Art. 566 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. – Prawo wodne zachowuje moc do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy.** | **GIS**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (17.09.2018 r. – 2.10.2018 r.);**  **Historia:**  28.06.2018 r. do DP MZ wpłynął z GIS projekt wstępny do akceptacji;  29.06.2018 r. DP MZ zwrócił projekt z uwagami na tekście;  UW – 3-10.08.2018 r.;  Przed Uz i KS – 5.09.2018 r. DP MZ akceptował projekt – bez uwag;  10.09.2018 r. – do DP MZ wpłynął rozdzielnik do Uz i KS – do parafowania;  UZ i KS - (17.09.2018 r. – 2.10.2018 r.); |
|  | **MZ645** | **Art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. – Prawo wodne (Dz. U. poz. 1566 i 2180, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki wodnej oraz ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej określi, w drodze rozporządzenia:  1) wymagania, jakim powinna odpowiadać woda w kąpielisku i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli;  2) zakres badania wody w kąpielisku i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli;  3) metody badania wody w kąpielisku i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli, ze szczególnym uwzględnieniem metod referencyjnych;  4) sposób pobierania, przechowywania i transportu przed analizą próbek wody z kąpieliska i miejsca okazjonalnie wykorzystywanego do kąpieli;  5) sposób klasyfikacji jakości wody w kąpielisku;  6) sposób oceny jakości wody w kąpielisku i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli;  7) szczegółowy sposób dokumentowania kontroli wewnętrznej, o której mowa w Art. 344 ust. 5;  8) szczegółowy sposób oceny kontroli wewnętrznej, o której mowa w Art. 344 ust. 5.  2. Wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia uwzględni ochronę zdrowia publicznego, potrzebę sukcesywnej poprawy jakości wody w kąpieliskach oraz miejscach okazjonalnie wykorzystywanych do kąpieli, a także potrzebę dostarczania społeczeństwu informacji w tym zakresie. | Określenie wymagań, jakim powinna odpowiadać woda w kąpieliskach i miejscach okazjonalnie wykorzystywanych do kąpieli wraz z określeniem kwestii związanych z badaniem próbek wody (dotyczących sposobu pobierania, przechowywania, transportu próbek wody do badań jak również metod ich badania) oraz sposobu oceny jakości wody w kąpieliskach i miejscach okazjonalnie wykorzystywanych do kąpieli oraz klasyfikacji jakości wody w kąpieliskach pozwoli ustalić, czy woda w kąpielisku lub w miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli spełnia uznane za bezpieczne, na gruncie prawodawstwa, normy wskazujące, iż woda nadaje się do kąpieli. Określenie natomiast sposobu dokumentowania oraz oceny kontroli wewnętrznej prowadzonej przez organizatora kąpieliska zapewni organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej realizację ustawowych zadań dotyczących kontroli urzędowej wskazanej w Art. 344 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. – Prawo wodne. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **1 stycznia 2019 r.** | **GIS**  **Projekt jest po uzgodnieniach wewnętrznych (11 – 20.09.2018 r.)**  **Historia:**  Prace wstępne – 23.08.2018 r. do DP MZ wplynal projekt wstępny po uwagach DP MZ zgł. 21.08.2018 r. – do akceptacji  24.08.2018 r. – DP MZ akceptował projekt;  UW – 11 – 20.09.2018 r.; |
|  | **MZ647** | **Art. 38a ust. 16 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**  **(Dz. U. 2017 r. poz. 2211, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1)  wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, uwzględniając w szczególności rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania; | Projekt określa wzór wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. | **Główny Inspektorat Faramceutyczny** | **2 sierpnia 2019 r.** | **GI*F***  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (28.09.2018 r. -28.09.2018 r.)**  **Historia:**  Projekt wstępny – 29.06.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą do akceptacji;  UW: 18-20.07.2018 r.;  Przed UZ i KS – do DP MZ wpłynął 14.09.2018 r. rozdzielnik do parafowania;  21.09.2018 r. – DP MZ przekazał uwagi mailem do GIF;  Uz i KS - 28.09.2018 r. -28.09.2018 r.); |
|  | **MZ648** | **Art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 wrzesnia 2001 r. - Prawo farmaceutyczne**  **(Dz. U. 2017 r. poz. 2211, późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  2)  wysokość i sposób pobierania opłaty, o której mowa w ust. 5, uwzględniając zakres wytwarzania. | Projekt określa wysokość opłat za żłożenie wniokus o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. | **Główny Inspektorat Faramceutyczny** | **2 sierpnia 2019 r.** | **GIF**  **8.11.2018 r. – przekazane do podpisu MZ**  **Historia:**  Projekt wstępny – 29.06.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą do akceptacji;  UW: 18-20.07.2018 r.  7.09.2018 r. – do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik do UZ i KS;  19.09.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS – (od 19.09.2018 r. na 14 dni);  15.10.2018 r. przekazane do RCL o rozpatrzenie przez KP;  29.10.2018 r. zwolnienie z rozpatrzenia przez KP;  8.11.2018 r. – przekazane do podpisu MZ; |
|  | **MZ649** | **Art. 49 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r.**  **o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 882, 2245 i 2439 oraz z 2018 r. poz. 138)** | Minister właściwy do spraw zdrowia **w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości** określi, w drodze rozporządzenia: 1) szczegółowy sposób postępowania w sprawach przyjęcia oraz wypisania ze szpitala psychiatrycznego, 2) wzory: a) skierowania do szpitala psychiatrycznego, b) zawiadomień kierownika szpitala psychiatrycznego oraz sądu opiekuńczego o przyjęciu do tego szpitala osoby chorej psychicznie bez jej pisemnej zgody na podstawie art. 23 ust. 1 lub osoby z zaburzeniami psychicznymi na podstawie art. 24 ust. 1, c) (uchylona) d) zawiadomień sądu opiekuńczego o wypisaniu ze szpitala psychiatrycznego oraz o pozostaniu w szpitalu psychiatrycznym za zgodą osoby przyjętej do tego szpitala – uwzględniając ochronę praw i godności osób przyjmowanych i wypisywanych ze szpitali psychiatrycznych oraz potrzebę zapewnienia sprawnego przebiegu procesu leczniczego. | Projekt rozporządzenia zapewni ochronę praw i godności osób przyjmowanych i wypisywanych ze szpitali psychiatrycznych oraz usprawni przebieg procesu leczniczego, poprzez określenie. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporzadzenie** | **DZP**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach–publicznych (6.08.2018 r. – 5.09.2018 r.);**  **Historia**  Projekt wstępny – 3.07.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą do akceptacji;  6.07.2018 r. – DP zwrócil projekt z uwagami;  UW - 20.07.18-25.07.18 ;  UZ i KS - (6.08.2018 r. – 5.09.2018 r.); |
|  | **MZ650**  ~~MZ460 błedny nr~~ | **Art. 18f ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r.**  **o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 882, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia **w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości** oraz ministrem właściwym do spraw zabezpieczenia społecznego określi, w drodze rozporządzenia: 1) sposób dokumentowania zastosowania przymusu bezpośredniego oraz sposób dokonywania oceny zasadności jego zastosowania, 2) sposób przeprowadzania oceny stanu fizycznego osoby z zaburzeniami psychicznymi unieruchomionej lub izolowanej, 3) rodzaje i wzory dokumentów stosowanych przy wykonywaniu czynności, o których mowa w pkt 1 i 2 – uwzględniając potrzebę ochrony praw i godności osoby, wobec której jest stosowany przymus bezpośredni, oraz skutecznej oceny zasadności stosowania tego przymusu. | Projekt rozporządzenia zapewni ochronę praw i godności osoby, wobec której jest stosowany przymus bezpośredni, m.in. poprzez precyzyjne określenie elementów, które obejmuje ocena stanu fizycznego osoby z zaburzeniami psychicznymi unieruchomionej lub izolowanej a także szczegółowe wytyczne dotyczące sporządzenia karty zastosowania przymusu bezpośredniego. Przepisy rozporządzenia mają zagwarantować także skuteczną ocenę zasadności stosowania tego przymusu. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporzadzenie** | **DZP**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (6.08.2018 r. – 5.09.2018 r.);**  **Historia:**  Projekt wstępny – 2.07.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt wraz z kartą do akceptacji;  5.07.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  20.07.18-25.07.18 UW  Przed UZ i KS – 30.07.2018 r. do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik;  31.07.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS – 6.08.2018 r. – 5.09.2018 r.; |
|  | **MZ654** | **Art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2018 r. poz. 143)** | Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Biura, mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Inspektora. | Zmiana statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych w zakresie dotyczącym zadań Inspektora do spraw Substancji Chemicznych w celu dostosowania ich do kompetencji tego organu wynikających ze znowelizowanych przepisów ustawy  o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.  Wprowadzenie do struktury organizacyjnej urzędu dwóch nowych komórek organizacyjnych – Departamentu do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych oraz Departamentu Prawnego i Finansowego – ma na celu zapewnienie realizacji zadań Inspektora w sposób zgod–y z prawem, efektywny i terminowy oraz dostosowanie struktury organizacyjnej urzędu do jego bieżących potrzeb. | **Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **DZP**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (od 17.10.2018 r. na 14 dni);**  **Historia:**  6.08.2018 r. - Projekt wstępny wpłynął do DP MZ z prosbą o uwagi do 9.08.2018 r.  8.08.2018 r. DP MZ zwrócił projekt z uwagami ;  28.09.2018 r. – do DP MZ ponownie wpłynął projekt do akceptacji;  UW - (3-8.10.2018 r.).;  9.10.2018 r. do DP MZ wplynął projekt do akceptacji po UW;  10.10.18 zwrot z akceptacją;  15.10.2018 r. – do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik do UZ i KS;  15.10.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS - (od 17.10.2018 r. na 14 dni); |
|  | **MZ 662** | **Art. 46 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 599**) | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) dziedziny ochrony zdrowia, w których można uzyskać tytuł specjalisty, 2) oznaczenia kodowe tytułów specjalisty w poszczególnych dziedzinach ochrony zdrowia, 3) kierunki studiów, po których ukończeniu można przystąpić do szkolenia specjalizacyjnego w poszczególnych dziedzinach ochrony zdrowia, 4) dziedziny ochrony zdrowia, w których posiadana specjalizacja I stopnia umożliwia uzyskanie tytułu specjalisty i dziedziny ochrony zdrowia, w których ten tytuł można uzyskać – uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej, konieczność zapewnienia świadczeń zdrowotnych na odpowiednim poziomie oraz potrzebę zabezpieczenia dostępu do tych świadczeń; 5) szczegółowy zakres danych dotyczących przebiegu szkolenia specjalizacyjnego zawartych w EKS, wraz ze wskazaniem danych wprowadzanych do EKS przez osobę odbywającą szkolenie specjalizacyjne, kierownika specjalizacji, jednostkę szkolącą i wojewodę lub danych przez nich potwierdzanych, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnych informacji niezbędnych do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego; 6) szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania PESoz oraz jego dokumentowania, w tym skalę ocen ze wskazaniem, które z ocen według tej skali uznaje się za oceny pozytywne, a które za negatywne, sposób przeliczania na ocenę liczby punktów uzyskanych z egzaminu testowego, o którym mowa w Art. 35 ust. 8, i średniej arytmetycznej, o której mowa w Art. 36 ust. 5 i Art. 37 ust. 2, wzór karty zastrzeżeń, o której mowa w Art. 35 ust. 5, oraz wzory protokołów, o których mowa w Art. 41 ust. 1, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego i efektywnego przeprowadzania PESoz oraz jego dokumentowania, a także zapewnienia zachowania bezstronności pracy zespołu egzaminacyjnego; 7) wysokość opłaty za PESoz, uwzględniając koszty przeprowadzania PESoz, nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”; Dziennik Ustaw – 20 – Poz. 599 8) wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków zespołu egzaminacyjnego, o którym mowa w Art. 33 ust. 7, uwzględniając nakład pracy przewodniczącego i członków zespołu egzaminacyjnego; 9) wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości dokumentu; 10) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty, uwzględniając konieczność prawidłowego i sprawnego wydawania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty; 11) wysokość wynagrodzenia za wykonywanie czynności kontrolnych, o którym mowa w Art. 25 ust. 4, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych | Celem projektowanych rozwiązań jest określenie nowej dziedziny specjalizacji – psychoterapii klinicznej dzieci i młodzieży, w której zainteresowane osoby będą mogły odbyw–ć szkolenie specjalizacyjne. W związku z trudną sytuacją w obszarze psychiatrii dzieci i młodzieży, w tym z ogromnym niedoborem wykwalifikowanej kadry, w projektowanej regulacji dodaje się nową dziedzinę specjalizacji - psychoterapia kliniczna dzieci i młodzieży, w której osoby zainteresowane będą mogły odbywać szkolenie specjalizacyjne. Dotychczasowe prace oraz przeprowadzone przez ekspertów z dziedziny: psychiatrii, psychologii i psychoterapii, analizy wykazały konieczność wprowadzenia tej dziedziny, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie kadry medycznej dotyczącej specjalistów w tej dziedzinie ochrony zdrowia, a w konsekwencji umożliwi to poprawę opieki w obszarze ochrony zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży. | Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia | **Rzoporządzenie zmieniające** | **DNISZW**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych – od 27.09.2018 r. na 21 dni**  Historia:  23.07.2018 r. wpynął z DNISZW projekt wstępny, w dniu 24.07. 2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  UW – 21-25.09.2018 r.;  UZ i KS – od 27.09.2018 r. na 21 dni; |
|  | **MZ 663** | **Art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn.zm.)** | Minister Zdrowia określi w drodze rozporządzeni, szczegółowy zakres danych objętych wpisem do rejestru oraz szczegółowy tryb postępowania w sprawie dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z rejestru. | Umożliwienie fizjoterapeutom dokonanie wpisu praktyk zawodowych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą | **Zbigniew J. Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DOOZ**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ 666** | **Art. 48e ust. 5 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i b–zpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. | Określenie warunków realizacji programu pilotażowego dotyczącego efektywności modelu kompleksowej opieki nad osobami z niewydolnością serca (KONS) | **Pan Zbigniew Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DAS**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (23.10.2018 r. – 12.11.2018 r.)**  **Historia:**  Prace wstępne – 20.08.2018 r. do Dp MZ wpłynął projekt – do akceptacji;  23.08.2018 r. DPMZ zwrócił projekt z uwagami na tekście;  UW – 18-21.09.2018 r.;  UZ i KS - (23.10.2018 r. – 12.11.2018 r.); |
|  | **MZ**  **667** | **Art. 10 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1)  tryb powoływania członków Rady,  2)  szczegółowe zadania Rady  - uwzględniając konieczność zapewnienia jej reprezentatywności oraz bezstronności i rzetelności działania. | Projekt nowelizacji rozporządzenia zakłada poszerzenie zadań Rady Akredytacyjnej o wydawanie rekomendacji w zakresie przeprowadzania procedur oceniających podmiotów wnioskujących o udzielenie akredytacji, mające na celu usprawnienie procesu udzielania akredytacji przez Ministra Zdrowia. Proponowane rozwiązanie będzie skutkowało ujednoliceniem oraz zwiększeniem przejrzystości prowadzenia przeglądów akredytacyjnych, jak również wprowadza wsparcie ośrodka akredytacyjnego w tym zakresie. | **Pan Zbigniew Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DOOZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach wewnętrznych (23.07.2018 r. – 2.08.2018 r.)** |
|  | **MZ669** | **Art. 10b ust. 6 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 882, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb i sposób działania Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, uwzględniając terytorialny obszar działania Rzeczników w odniesieniu do różnych form opieki psychiatrycznej. | Proponuje się rozwiązanie wskazanego problemu poprzez zmianę § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2006 r. w sprawie szczegółowego trybu i sposobu działania Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego. Przepis § 2 reguluje zakres terytorialny działania Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, który w chwili obecnej nie może być większy niż jedno województwo. Wciąż zasadą będzie, że Rzecznik Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego pełni swoje obowiązki na terenie jednego województwa, niemniej wskazany zakres terytorialny będzie mógł być rozszerzony w przypadkach uzasadnionych rozmieszeniem podmiotów wymienionych w ww. przepisie, jednak nie będzie mógł być większy niż trzy sąsiadujące ze sobą województwa. | **Zbigniew Król Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DZP**  **7.11.2018 r. przekazane do RCL o rozpatrzenie przez KP**  Historia:  Projekt wstępny wpłynął do DP 3.08.2018 r. – do akceptacji;  6.08.2018 r. – DP MZ zwrócil projekt z uwagami;  7.08.2018 r. wpłynął do DP MZ ponownie projekt do akcpetacji (po uwagach DP);  8.08.2018 r. – DP MZ akceptował projekt z drobnymi uwagami redakcyjnymi;  UW na 1 dzień – do 14.08.2018 r. do godz. 15.00;  Uz i KS – 31.08.2018 r. – 25.09.2018 r.;  **7.11.2018 r. przekazane do RCL o rozpatrzenie przez KP.** |
|  | **PRM200** | **Art. 95 § 5 ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2018 r. poz. 475, z późn. zm.)** | Prezes Rady Ministrów, na wniosek ministra właściwego do spraw wewnętrznych, złożony w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, może nadać, w drodze rozporządzenia, uprawnienia do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego funkcjonariuszom innych organów, określając jednocześnie wykaz wykroczeń, za które funkcjonariusze ci uprawnieni są do nakładania grzywien, oraz zasady i sposób wydawania upoważnień do nakładania grzywien, mając na względzie zakres ustawowych uprawnień takich organów, potrzebę szybkiej reakcji na fakt popełnienia wykroczenia oraz potrzebę ochrony dóbr szczególnie narażonych na naruszenia ze strony sprawców wykroczeń. | Biorąc pod uwagę opisane powyżej trudności interpretacyjne w zakresie nakładania mandatów przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, niezbędnym jest zaktualizowanie § 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 października 2002 r. w sprawie nadania funkcjonariuszom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej uprawnień do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego przez zmianę treści pkt 5 i 9. Powyższe jest związane z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, która zastąpiła ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych oraz ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. – Prawo wodne, która zastąpiła ustawę z dnia 18 lipca 2011 r. – Prawo wodne. | **Józefa Szczurek-Żelazko – Sekr–tarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **III kwartał 2018 r. – termin przyjęcia przez RM** | **GIS**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (27.07.2018 – 05.09.2018 r.);**  **Historia:**  UW – do 14.08.2018 r.;  Uz i KS - (27.07.2018 – 05.09.2018 r.); |
|  | **MZ670** | **Art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 oraz z 2018 r. poz. 1375)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wzór  zamówienia, o którym mowa w Art. 27 ust. 3 ustawy, mając na względzie zapewnienie  jednolitości zamówień oraz uwzględniając zakres danych objętych ustawą. | Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę wynika z konieczności uchylenia załącznika nr 2 do tego rozporządzenia w związku ze zmianami w zakresie finansowania i dystrybucji immunoglobuliny anty-D wprowadzonymi przez:  1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1565 i 2404);  2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniające rozporządzenizgodnieniachwiadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1766). | **Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **DPZ**  **Projekt jest po uzogdnieniach i konsultacjach publicznych (4-19.09.2018 r.).**  **Historia:**  20.07.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt wstępny do akceptacji;  26.07.2018 r. –zwrócil projekt z uwagami;  UW – 1-7.08.2018 r.;  UZ i Ks - (4-19.09.2018 r.); |
|  | **MZ672** | **Art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządze-nia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, w tym sposób obliczania średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, szczegółowy sposób rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Funduszowi lub innemu podmiotowi zobowiązanemu do finan-sowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty oraz uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych. | Przedmiotowy projekt ma na celu:  1) uwzględnienie zmian wprowadzonych do ustawy o świadczeniach dotyczących dodatkowych uprawnień w zakresie korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w celu identyfikacji osób, które skorzystały z przysługujących im uprawnień dodatkowych, co umożliwi monitorowanie efektów wprowadzonych rozwiązań,  2) zwiększenie liczby świadczeń opieki zdrowotnej, na które świadczeniodawcy wykonujący te świadczenia będą mieli obowiązek prowadzenia list oczekujących,  3) wprowadzenia odrębnych list oczekujących na porady kwalifikacyjne do każdego z programów lekowych,  4) zwiększenia liczby świadczeń, na które świadczeniodawcy wykonujący te świadczenia będą mieli obowiązek prowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczeń w czasie rzeczywistym w aplikacji udostępnionej przez Fundusz. | **Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w MZ** | **Nie dotyczy** | **DUZ**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (od 12.10.2018 r. na 30 dni);**  **Historia:**  UW (23-28.08.2018 r.);  9.10.2018 r. do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik; w dniu 12.10.2018 r. – zwrozt projketu i rodzielników – po parafowaniu;  UZ i KS - od 12.10.2018 r. na 30 dni; |
|  | **MZ673** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń **gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacy–nych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej** (Dz. U. 2015 r. poz. 1658) wprowadza się Dzienną długoterminową opiekę medyczną – nowe świadczenie gwarantowane realizowane w warunkach dziennych. | **Pan Zbigniew Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DAS**  **Projekt jest w uzgodnieniach wewnętrznych (19-24.10.2018 r.)**  **Historia:**  Prace wstępne – 8.10.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt do akceptacji;  11.10.2018 r. – DP MZ zwrot do DAS projektu z uwagami;  UW - (19-24.10.2018 r.); |
| 1. M | **MZ 674** | **Art. 14 ust. 1i ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017**  **r. poz. 1371, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje oraz  wymagany staż pracy osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej  służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej  składników, a także wykaz stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach  jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem  i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze  bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, że kwalifikacje i wymagany  staż pracy będą odpowiadały zakresowi zadań na danym stanowisku pracy. | Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 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 wynika z konieczności uwzględnienia pielęgniarek i położnych w grupie personelu aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej w regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanych dalej „RCKiK”. | **Pan Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **DPZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (2-18.10.2018 r.)**  **Historia:**  14.8.2018 do DP wpłynął projekt wstępny;  17.08.2018 DP zwrócił projekt z uwagami;  UW 22-24.08.2018 r.;  Przed UZ i KS – 21.09.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS - (2-18.10.2018 r.); |
|  | **MZ 675** | **Art. 47 ust. 2 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2016 r. poz. 487, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia i minister właściwy do spraw wewnętrznych w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości i ministrem właściwym do spraw pracy określą, w drodze rozporządzenia, warunki i sposób przeprowadzania badań w celu ustalenia zawartości alkoholu w organizmie, sposób ich dokumentowania oraz weryfikacji, mając na uwadze konieczność zapewnienia sprawnego przeprowadzenia badań oraz zagwarantowania wiarygodności ich wyników. | W projektowanych przepisach rozporządzenia określa się warunki i sposób przeprowadzania badań w celu ustalenia zawartości alkoholu w organizmie, sposób ich dokumentowania oraz weryfikacji. Projekt rozporządzenia określa m.in. rodzaje badań, jakie mogą zostać wykonane w celu ustalenia zawartości alkoholu w organizmie tj. badanie wydychanego powietrza i badanie krwi. Określono także jakiego rodzaju dane odnotowuje się w protokołach dokumentujących przeprowadzenie ww. badań oraz w przypadku odstąpienia od pobrania krwi do badania w związku decyzją lekarza w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że pobranie krwi może spowodować zagrożenie życia lub zdrowia osoby badanej. | **Pan Zbigniew J.Król Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **31 grudnia 2018 r.** | **DZP**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (21.09.2018 r. – 21.10.2018 r.)**  **Historia:**  16.08.2018 r. do DP wpłynął projekt wstępny przed wewnętrznymi;  17.08.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  UW (10-13.09.2018 r.);  Projekt przed Uz i KS – 20.09.2018 r. DP MZ akceptował rozdzielnik;  UZ i KS - (21.09.2018 r. – 21.10.2018 r.); |
|  | **MZ677** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o który–h mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6, | Rozwiązaniem jest **utworzenie rejestru endoprotezoplastyk.**  Rejestr pozwoli na:  1) prowadzenie analiz statystycznych dotyczących m.in. liczby wykonanych poszczególnych endoprotez stawowych w danym okresie, liczby występujących powikłań, liczby i rodzajów najczęściej wszczepianych elementów, wskazanie świadczeniodawców, którzy wszczepiają najwięcej poszczególnych endoprotez, wskazanie świadczeniodawców, którzy wykonują zabiegi rewizyjne wraz z liczbą zabiegów, porównanie danych dla jednego województwa, dla kilku jak i dla całego kraju, przedstawienie migracji pacjentów między województwami w celu uzyskania świadczenia endoprotezoplastyki, określenie liczby i rodzajów endoprotez,  2) obserwację skuteczności implantacji, a przede wszystkim okresy użyteczności poszczególnych rodzajów i typów endoprotez,  3) prowadzenia analiz efektywności danych typów endoprotez w odniesieniu np. do wieku, rozpoznania,  4) prowadzenie analiz pozwalających na podejmowanie optymalnych decyzji związanych z leczeniem chorych,  5) podnoszenie standardów leczenia,  6) poprawę jakości i zakresu odpowiednich danych dotyczących operacji wymiany stawu w celu wczesnego ostrzegania o kwestiach związanych z bezpieczeństwem pacjentów,  7) planowanie przez usługodawców zakupu wyrobów medycznych, które dzięki analizom prowadzonym w rejestrze wpłyną na optymalizację zakupów wysokiej jakości implantów.  Prowadzenie rejestru w postaci elektronicznej, w którym dane będą gromadzone w ustrukturyzowany, systematyczny, jednolity i nowoczesny sposób zapewni wysoką jakość danych, co z kolei zapewni wysokie prawdopodobieństwo–poprawności wniosków wyciąganych na podstawie zebranych informacji, a tym samym racjonalne podstawy do podejmowania decyzji kształtujących politykę zdrowotną i finansową w obszarze endoprotezoplastyki | **Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporzadzenie** | **DAS**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (od 26.10.2018 r. na 10 dni od dnia otrzymania pisma).**  **Historia:**  30.08.2018 r. do DP wpłynął projekt wstępny przed wewnętrznymi;  31.08.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami na tekście;  6.09.2018 r. – do DP MZ wpłynął po uwagach – do akcpetacji;  10.09.2018 r. – DP MZ podtrzymuje uwagi z 3.09.2018 r.;  UW - (28.09.2018 r. do 3.10.2018 r.);  Przed UZ i KS – 24.10.2018 r. do DP MZ wpłynął rozdzielnik do parafowania;  25.10.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS - (od 26.10.2018 r. na 10 dni od dnia otrzymania pisma); |
|  | **MZ678** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6, | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru przezcewnikowych operacji zastawek serca.  Rejestr ma umożliwiać:   1. monitorowanie efektywności medyczno-kosztowych **przezcewnikowej operacji zastawek serca – dzięki monitorowaniu stanu zdrowia pacjentów po operacjach i możliwemu porównywaniu rentowności medyczno-ekonomicznej stosowanych technologii medycznych.** 2. **monitorowanie bezpieczeństwa pacjentów w celu poprawy jakości leczenia dzięki możliwości:**  * **porównywania wyników leczenia w poszczególnych ośrodkach,** * **monitorowania zakresu i skali wskazań i przeciwwskazań do przezcewnikowej operacji zastawek serca,** * definiowania istotnych czynników ryzyka wczesnych powikłań, * analizowania dostępności chorych do **przezcewnikowej operacji zastawek serca,** * monitorowania zdarzeń niepożądanych. | **Zbigniew J. Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporzadzenie** | **DAS**  **Projekt jest przed uzgodnieniami wewnętrznymi**  **Historia:**  31.08.2018 r. do DP wpłynął projekt wstępny przed wewnętrznymi;  3.09.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami na tekście; |
|  | **MZ680** | **Art. 13a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicz-nych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości oraz ministrem właściwym do spraw wewnętrznych określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 12 pkt 5 i 10–12, art. 12a oraz art. 15 ust. 2 pkt 12, uwzględnia-jąc zasady i sposób wydatkowania środków publicznych oraz konieczność zapewnienia skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej. | **Pan Maciej Miłkowski**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r.** | **DUZ**  **Projekt jest w uzgodnieniach (22.10.2018 r. do 2.11.2018 r.) i konsultacjach publicznych ( 22.10.2018 r. do 9.11.2018 r.)**  **Historia:**  UW - (8-11.10.2018 r.);  Przed UZ i KS – 17.10.2018 r. do DP MZ wpłynął rozdzielnik do parafy;  18.10.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik;  **UZ -** **(22.10.2018 r. do 2.11.2018 r.) KS( 22.10.2018 r. do 9.11.2018 r.)** |
|  | **MZ681** | **Art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, w przypadku których niedopuszczalna jest sprzedaż wysyłkowa, warunki wysył-kowej sprzedaży produktów leczniczych, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych | Nowe rozporządzenie regulujące kwestie spredazy wysyłkowej. | **Pan Marcin Czech**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r.** | **DPLiF**  **Brak informacji o podjęciu prac nad projektem.** |
|  | **MZ683** | **Art. 44c ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 12, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. | Wydanie projektowanego rozporządzenia ma na celu określenie podmiotów uprawnionych do wykonywania badań mających na celu ustalenie, czy kwestionowany produkt, zatrzymany w toku działań organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jest środkiem zastępczym. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **1 maja 2019 r.** | **GIS**  **Brak informacji o podjęciu prac nad projektem.** |
|  | **MZ684** | **Art. 5 ust. 3 oraz art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1056, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania eksploatacyjne, funkcjonalne i techniczne, jakim powinny odpowiadać urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego, kierując się wymaganiami określonymi dla tych obiektów oraz standardami przyjętymi w celu zapewnienia efektywności zabiegów i warunków sanitarnohigienicznych oraz uwzględniając ochronę dóbr kultury, a także zagrożenia geologiczne i górnicze w odniesieniu do wyrobisk górniczych.  Art. 19. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego, kierując się bezpieczeństwem pacjenta i koniecznością zachowania standardów świadczeń opieki zdrowotnej, a także wskazaniami nauki i praktyki. | 1) potrzeba weryfikacji wymagań dla układów instalacji w zakładach przyrodoleczniczych udzielających zabiegów z użyciem wód leczniczych, w których rozpuszczone są substancje gazowe, poprzez wskazanie na wysokość strat w instalacji, które nie powinny powodować zmian właściwości fizykochemicznych wody leczniczej;  2) konieczność skorygowania obszaru związanego z wymaganiami dla leczniczego basenu uzdrowiskowego  w zakresie granicznych głębokości napełnienia wodą niecki basenowej, w zależności od wieku i wzrostu osób kwalifikowanych do korzystania z kąpieli, jak również modyfikacja parametrów związanych z powierzchnią przypadającą na jedną osobę korzystającą z basenu;  3) potrzeba zniesienia obowiązku wypełniania rehabilitacyjnego basenu uzdrowiskowego wodą spełniającą wymagania jakościowe dla wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi na rzecz wody, która spełnia wymagania sanitarne i jakościowe, zgodnie z obowiązującymi przepisami, jak również modyfikacja parametrów związanych z powierzchnią przypadającą na jedną osobę korzystającą z basenu;  4) konieczność przesunięcia terminu, do którego zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego będą musiały spełnić wymagania określone projektowaną regulacją, tj. do dnia 31 grudnia 2021 r. | **Pan Zbigniew Król**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** |  | **DOOZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (21.09.2018 r. – 19.10.2018 r.)**  **Historia:**  UW – 12-14.09.2018 r.;  Przed UZ i KS – 17.09.2018 r. – do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik;  19.09.2018 r. – DP MZ akceptował rozdzielnik;  UZ i KS - (21.09.2018 r. – 19.10.2018 r.); |
| 1. M | **MZ685** | **Art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego. Fundusz realizuje programy polityki zdrowotnej zlecone przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Programy mogą być realizowane w okresie jednego roku albo wielu lat. | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego koordynowanej opieki onkologicznej, zwany dalej „rozporządzeniem”, stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w Art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, 1515, 1532, 1544 i 1552), zwanej dalej „ustawą”. Projektowane rozporządzenie określa program pilotażowy, zwany dalej „pilotażem”, którego celem jest ocena możliwości koordynacji opieki onkologicznej przez ośrodki koordynujące na terenie wybranych województw, w aspekcie organizacji, jakości oraz dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej przez zarządzanie planem leczenia onkologicznego oraz bieżącą analizę stopnia jego realizacji. Rozwiązania organizacyjne zaproponowane w rozporządzeniu przygotowane zostały w oparciu o założenia dokumentu pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”, opracowanego przez zespół ekspercki powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 18). | **Pan Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów dotyczących pilotażu na terenie województw mazowieckiego i podlaskiego, które wejdą w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r. | **DBFiI**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ686** | **Art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza, w drodze rozporządzenia, laboratoria referencyjne wykonujące badania środków spożywczych podlegających urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla celów urzędowych kontroli żywności i żywienia, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz realizację zadań określonych w Art. 33 rozporządzenia nr 882/2004. | Rozwiązaniem wskazanych problemów jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych (Dz. U. poz. 728), poprzez wprowadzenie stosownych zmian w załączniku do tego rozporządzenia, które umożliwią przede wszystkim dodanie Działu Laboratoryjnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bydgoszczy w kierunku badania wirusów przenoszonych przez żywność pochodzenia roślinnego. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **Rozporzadzenie zmieniające** | **GIS**  **Projekt przed uzgodnieniami wewnętrznymi**  **Historia:**  Projekt wstępny – 11.09.2018 r. wpłynął do DP MZ do akceptacji;  24.09.2018 r. – DP MZ zwraca projekt z uwagami;  17.10.2018 r. – GIS odp. na uwagi DP MZ; |
|  | **MZ687** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:  1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1;  2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wprowadza się zmianę technologii medycznej w zakresie badań diagnostycznych tomografia komputerowa (TK) i rezonans magnetyczny (MR).  Celem tych zmian jest uproszczenie oraz zapewnienie jednoznaczności nazewnictwa świadczeń, umożliwienie jednoznaczności procesu taryfikacji oraz zapewnienie spójności produktów rozliczeniowych z zapisami rozporządzeń  w sprawie gwarantowanych świadczeń zdrowotnych.  W celu nadania transparentności pełnemu przebiegowi procesu diagnostycznego wprowadzono także przepis, iż świadczeniodawca zapewnia pacjentom kompletny dostęp do informacji (w formie papierowej i elektronicznej) na temat zasad realizacji badań, szczególnie odnośnie przeciwwskazań względnych i bezwzględnych do jego realizacji od momentu rejestracji.  Kolejną propozycją w zakresie „Organizacji udzielania świadczeń” jest zobligowanie personelu do obecności w czasie rzeczywistej realizacji badań.  Zarówno do badań podstawowych jak i specjalistycznych (TK i MR) wprowadzono regulację dotyczącą możliwości wykonania znieczulenia w przypadku realizacji badań dla dzieci (część C.), przy czym należy zauważyć, iż przedmiotowa zmiana nie wymaga uzyskania rekomendacji Prezesa AOTMiT, z uwagi na fakt, iż świadczenia te są obecnie wykonywane  w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.  Zmieniono także wymagania w zakresie sprzętu medycznego stosowanego w poszczególnych rodzajach badań. | **Pan Zbigniew Król - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** |  | **DAS**  **Prace wstępne** |
|  | **MZ689** | **Art. 33 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:  1)  sposób wystawiania skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,  2)  tryb potwierdzania skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową oraz wzór tego skierowania  - uwzględniając konieczność weryfikacji celowości skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową. | Projektowane rozwiązania obejmują:  1) wprowadzenie 12-miesięcznego okresu, który musi upłynąć od zakończenia przez pacjenta leczenia uzdrowiskowego albo rehabilitacji uzdrowiskowej do dnia złożenia kolejnego skierowania na leczenie  w powyższych kategoriach świadczeń;  2) usunięcie z treści rozporządzenia ws. kierowania normy, która uprawnia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego wystawiającego skierowanie do określenia miejsca i rodzaju leczenia uzdrowiskowego albo rehabilitacji uzdrowiskowej, co nie jest okolicznością wiążącą dla lekarza specjalisty Narodowego Funduszu Zdrowia, dokonującego potwierdzenia skierowania;  3) wprowadzenie obowiązku przekazania skierowania do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 30 dni od dnia jego wystawienia, pod rygorem utraty ważności skierowania.  usunięcia obowiązku weryfikacji skierowań po upływie 18 miesięcy od dnia ich wystawienia. 4) Wprowadzenie powyższych zmian postulowane jest m.in. przez środowisko lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i uzasadnione faktem przekroczenia, w większości oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, 18-miesięcznego okresu oczekiwania na leczenie sanatoryjne osób dorosłych, co rodzi konieczność dokonania weryfikacji znacznej większości skierowań oczekujących na potwierdzenie, często związanej z wizytą pacjenta u lekarza oraz skierowaniem na ponowne badania diagnostyczne.  zmianę treści załącznika do rozporządzenia ws. kierowania, określającego wzór skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową;  zmianę treści wzoru skierowania na leczenie uzdrowiskowe albo rehabilitację uzdrowiskową, polegające  na zniesieniu obowiązku umieszczania w odpowiednich polach druku pieczątek świadczeniodawcy oraz osób uczestniczących w obsłudze skierowania, spowodowane jest realizacją przyjętej przez Radę Ministrów, na wniosek Ministra Przedsiębiorczości i Technologii, *„Informacji dotyczącej deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców”.* | **Pan Zbigniew Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DOOZ**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (22.10.2018 r. – 23.11.2018 r.)**  **Historia**  Projekt wstępny wpłynął do DP MZ 11.09.2018 r. – do akceptacji;  24.09.2018 r. – wplynał ponownie projekt do akceptacji;  26.09.2018 r. – DP MZ akceptował projekt – bez uwag;  Po UW (4-9.10.2018 r.);  Trwa analiza uwag;  22.10.2018 r. DP MZ parafował rozdzielnik do UZ i KS – bez uwag;  UZ i KS - (22.10.2018 r. – 23.11.2018 r.); |
|  | **MZ690** | **Art. 24b ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i tryb współpracy z Biurem podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych, sposób gromadzenia, przechowywania i przetwarzania informacji, o których mowa w ust. 1, tryb ich przekazywania oraz wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, substancji psychotropowych, nowych substancji psychoaktywnych lub środków zastępczych, z uwzględnieniem konieczności ochrony prywatności osób, o których mowa w ust. 1. | Przepisy rozporządzenia określają zakres i tryb współpracy podmiotów leczniczych prowadzących leczenie lub rehabilitację osób używających środków odurzających, nowych substancji psychoaktywnych lub substancji psychotropowych z Krajowym Biurem do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, w tym:  1) sposób gromadzenia, przechowywania i przetwarzania informacji na temat osób zgłaszających się do leczenia z powodu używania środków odurzających, nowych substancji psychoaktywnych lub substancji psychotropowych;  2) tryb przekazywania informacji, o których mowa w pkt 1;  3) wzór indywidualnego kwestionariusza sprawozdawczego osoby zgłaszającej się do leczenia z powodu używania środków odurzających, nowych substancji psychoaktywnych lub substancji psychotropowych. | **Zbigniew Jan Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 maja 2019 r.** | **DZP**  **Projekt jest w uzgodnieniach wewnętrznych (30.10.2018 r. – 5.11.2018 r.)**  **Historia:**  Projekt wstępny wpłynął do DP MZ 10.09.2018 r. – do akceptacji;  21.09.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagmi na tekście;  26.09.2018 r. – DP MZ akceptował projekt – bez uwag;  UW - (30.10.2018 r. – 5.11.2018 r.); |
|  | **MZ691** | **Art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. | **Zbigniew J. Król**  **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DOOZ**  **Projekt jest po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (10.10.2018 r. – 2.11.2018 r.);**  **Historia:**  Uzgodnienia wewnętrzne – 20-25.09.2018 r.  Przed UZ i KS – 5.10.2018 r. DP MZ parafował rozdzielnik z terminem zgłaszania uwag do 26.10.2018 r.;  UZ i KS (10.10.2018 r. – 2.11.2018 r.); |
|  | **MZ693** | **Art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2016 r. poz. 487, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, organizację, kwalifikacje personelu, sposób funkcjonowania i rodzaje podmiotów leczniczych wykonujących świadczenia stacjonarne i całodobowe oraz ambulatoryjne w sprawowaniu opieki nad uzależnionymi od alkoholu oraz sposób współdziałania w tym zakresie z instytucjami publicznymi i organizacjami społecznymi, kierując się potrzebą zapewnienia osobom uzależnionym od alkoholu leczenia odwykowego, a członkom ich rodzin, w tym dzieciom, świadczeń określonych w [Art. 23 ust. 1 i 2](http://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtgm2tsnjsg4ydgltqmfyc4mzugu2deobuha). | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie funkcjonowania podmiotów leczniczych sprawujących opiekę nad uzależnionymi od alkoholu stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w Art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi. Projekt określa organizację, kwalifikacje personelu, sposób funkcjonowania i rodzaje podmiotów leczniczych wykonujących świadczenia stacjonarne i całodobowe oraz ambulatoryjne w sprawowaniu opieki nad uzależnionymi od alkoholu a także sposób współdziałania podmiotów leczniczych, o których mowa w pkt 1, z instytucjami publicznymi i organizacjami społecznymi w zakresie sprawowania opieki nad uzależnionymi od alkoholu. Projektowane przepisy stanowią w zasadniczym wymiarze powielenie dotychczasowego stanu prawnego i nie będą wpływać na zmianę sytuacji prawnej podmiotów, na które oddziałuje. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **31 grudnia 2018 r.** | **DZP**  **Projekt jest w ugodnieniach i konsultacjach publicznych (29.10.2018 r. – 11.11.2018 r.)**  **Wydłużenie terminu konsultacji publicznych do 16.11.2018 r.**  **Historia:**  Prace wstępne - 24.09.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt – do akceptacji;  25.09.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  9.10.18 – do DP MZ wpłynął projekt po uwagach DP – do akceptacji;  15.10.2018 r. – DP MZ akceptował projekt z drobnymi uwagami redakcyjnymi;  UW – 17 -22.10. 2018 r.;  Przed UZ i KS – 24.10.2018 r. do DP MZ wpłynął rozdzielnik do parafowania;  DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS (29.10.2018 r. – 11.11.2018 r.);  **Wydłużenie terminu konsultacji publicznych do 16.11.2018 r.** |
|  | **MZ694** | **Art. 27 ust. 13 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) wymagania, jakie powinny spełniać podmioty prowadzące szkolenia w dziedzinie uzależnień,  2) ramowe programy szkoleń w dziedzinie uzależnień,  3) tryb i sposób przeprowadzania egzaminu,  4) skład komisji egzaminacyjnej przeprowadzającej egzamin,  5) wzory certyfikatów: instruktora terapii uzależnień i specjalisty psychoterapii uzależnień  - uwzględniając konieczność zapewnienia najwyższego poziomu szkolenia oraz jego rodzaj. | Zmiany te spowodowane były koniecznością ujednolicenia przepisów w obszarze dotyczącym szkoleń certyfikujących. Celem tych zmian jest ujednolicenie nazewnictwa oraz kryteriów jakie powinny spełniać osoby ubiegające się o certyfikat wydawany przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii oraz Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych.  Osoby otrzymujące certyfikat specjalisty terapii uzależnień wydawany przez Krajowe Biuro do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii oraz osoby uzyskujące certyfikat specjalisty psychoterapii uzależnień wydawany przez Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych posiadają równorzędny zakres uprawnień. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 maja 2019 r.** | **DZP**  **Projekt jest w ugodnieniach i konsultacjach publicznych (29.10.2018 r. – 11.11.2018 r.)**  **Wydłużenie terminu konsultacji publicznych do 16.11.2018 r.**  **Historia:**  27.09.2018 r. – zwrot projketu z uwagami DP MZ;  9.10.2018 do PD wpłynął projekt po uwagach DP do akceptacji; 10.10.2018 r. - zwrot po akceptacji;  UW – 17-22.10.2018 r.;  Przed UZ i KS – 24.10.2018 r. do DP MZ wpłynął rozdzielnik do parafowania;  25.11.2018 r.- DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS - (29.10.2018 r. – 11.11.2018 r.);  Wydłużenie terminu konsultacji publicznych do 16.11.2018 r. |
|  | **MZ695** | **Art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. z 2018 r. poz. 1263, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw kultury fizycznej określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje lekarzy uprawnionych do wydawania orzeczeń lekarskich, o których mowa w ust. 1, a także zakres i częstotliwość wymaganych badań lekarskich, uwzględniając specyfikę współzawodnictwa sportowego. | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kwalifikacji lekarzy uprawnionych do wydawania zawodnikom orzeczeń lekarskich o stanie zdrowia oraz zakresu i częstotliwości wymaganych badań lekarskich niezbędnych do uzyskania tych orzeczeń.  Nowelizacja ta ma na celu zmniejszenie liczby obowiązkowych badań diagnostycznych i konsultacji lekarskich dla osób uprawiających sport oraz ograniczenie częstotliwości tych badań.  Celem regulacji jest również ułatwienie dostępu od orzecznictwa sportowo-lekarskiego i w konsekwencji zwiększenie liczby dzieci i młodzieży uprawiających sport. | **Pani Józefa Szczurek – Żelazko Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DMiD**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (5.10.2018 r. – 6.11.2018 r.).**  **Historia:**  UW (25-28.09.2018 r.);  1.10.2018 r. wplynał projekt do DP MZ do akcpetacji po UW;  DP MZ akceptowł projekt;  Przed UZ i KS – 4.10.2018 r. – DP MZ akceptował rozdzielnik z terminem zgłaszania uwag do 6.11.2018 r.;  UZ i KS - (5.10.2018 r. – 6.11.2018 r.). |
|  | **MZ696** | **Art. 13 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób (Dz.U. z 2014 r. poz. 24, z późn. zm.).** | Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości wskaże, w drodze rozporządzenia, zakład psychiatryczny wykonujący obserwację orzeczoną przez sąd, uwzględniając warunki, jakimi powinien dysponować zakład psychiatryczny, w celu zapewnienia bezpieczeństwa innych osób oraz sprawnego przeprowadzenia obserwacji. | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2014 r. w sprawie wskazania zakładu psychiatrycznego wykonującego obserwację orzeczoną przez sąd, wymaga nowelizacji w związku z likwidacją Regionalnego Ośrodka Psychiatrii Sądowej w Gostyninie-Zalesiu na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 czerwca 2018 r. w sprawie likwidacji Regionalnego Ośrodka Psychiatrii Sądowej w Gostyninie-Zalesiu (Dz.Urz.Min.Zdrow. poz. 46). | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie (obecne obowiązuje)** | **DZP**  **9.11.2018 r. przekazane do podpisu w porozumieniu do MS**  **Historia:**  2.10.2018 r. wplynał projekt do DP MZ do akcpetacji przed UW;  3.10.2018 r. – DP MZ przekazał uwagi do projektu;  4.10.2018 r. – do DP ponownie wplynał projekt po uwagach do akceptacji;  DP MZ akceptował projekt.  UW - (5-8.10.2018 r.);  Przed Uz i KS – 9.10.2018 r. do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik; 10.10.2018 r – projekt został parfowany przez DP MZ;  UZ i KS - (11-18.10.2018 r.);  Przed RCL – 23.10.2018 r. do DP MZ wpłynął projekt o przekzanie do RCL.  23.10.2018 r. projekt przekazany do RCL o rozpatrzenie przez KP.  25.10.2018 r. zwolniony z rozpatrzenia przez KP;  30.10.2018 r. przekazane do podpisu MZ;  8.11.2018 r. – MZ podpisał rozporządzenie;  **9.11.2018 r. przekazane do podpisu w porozumieniu do MS;** |
|  | **MZ697** | **Art. 203 § 5 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1904, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania obserwacji, w tym do wykonywania obserwacji osób pozbawionych wolności, oraz sposób finansowania obserwacji, a także warunki zabezpieczenia zakładów dla osób pozbawionych wolności, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego toku postępowania. | 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 wymaga nowelizacji w związku z likwidacją Regionalnego Ośrodka Psychiatrii Sądowej w Gostyninie-Zalesiu na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 czerwca 2018 r. w sprawie likwidacji Regionalnego Ośrodka Psychiatrii Sądowej w Gostyninie-Zalesiu | **Zbigniew Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Rozporządzenie zmieniające** | **DZP**  **9.11.2018 r. przekazane do podpisu w porozumieniu do MS;**  **Historia:**  4.10.2018 r. wplynał projekt do DP MZ do akcpetacji przed UW;  5.10.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  9.10.2018 r. do Dp MZ ponownie wplynał projekt do akceptacji po uwagach; w dniu 10.10.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt - bez uwag;  UW - (10-11.10.2018 r.);  Uz i KS – 16.10.2018 r. DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS - (22.10.2018 r. do 26.10.2018 r.);  Przed RCL – 31.10.2018 r. do DP MZ wpłnął projekt o przekazanie do RCL o rozpatrzenie przez KP;  2.11.2018 r. – przekazane do RCL o rozpatrzenie przez KP;  7.11.2018 r. – zwolnienie z KP;  8.11.2018 r. przekazane do podpisu MZ;  8.11.2018 r. – MZ podpisał rozporządzenie;  **9.11.2018 r. przekazane do podpisu w porozumieniu do MS;** |
|  | **MZ699** | **Art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podział kwoty środków finansowych, o której mowa w ust. 2, uwzględniając realizację refundacji, a także liczbę i rodzaj złożonych wniosków, októrych mowa w [art. 24 ust. 1](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytcnjrga2tkltqmfyc4nbqgeydmobyg4). | W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (2019 r.) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (2018 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 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” – w wysokości 190.785.000 zł;  2) finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej - w wysokości 34.480.000 zł;  3) na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach – w wysokości 597.885.000 zł. | **Marcin Czech, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe** | **DPLiF**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (30.10.2018 r. – 15.11.2018 r.)**  **Historia:**  9.10.2018 r. wplynał projekt do DP MZ do akcpetacji przed UW;  9.10.2018 r. DP MZ – akceptował bez uwag projekt i OSR z drobnymi uwagami redakcyjnymi;  UW - (22-23.10.2018 r. do 12.00);  Przed UZ i KS – DP MZ parafował rozdzielnik z terminem do 15.11.2018 r.;  UZ i KS (30.10.2018 r. – 15.11.2018 r.); |
|  | **MZ700** | **Art. 27 ust. 12**  **ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:  1) wymagania, jakie powinny spełniać podmioty prowadzące szkolenia w dziedzinie uzależnień,  2) ramowe programy szkoleń w dziedzinie uzależnień,  3) tryb i sposób przeprowadzania egzaminu,  4) skład komisji egzaminacyjnej przeprowadzającej egzamin,  5) 43) wzory certyfikatów: instruktora terapii uzależnień i specjalisty psychoterapii uzależnień  - uwzględniając konieczność zapewnienia najwyższego poziomu szkolenia oraz jego rodzaj | Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia trybu składania ofert, kryteriów ich oceny oraz terminów postępowania konkursowego w sprawie wyboru programu specjalistycznego szkolenia w dziedzinie uzależnienia od środków odurzających lub substancji psychotropowych  jest zgodna z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w tym z zakresem upoważnienia do wydania tego aktu wykonawczego, które odnoszą się do szkoleń w dziedzinie uzależnienia i uzyskiwania odpowiednich certyfikatów w zakresie psychoterapii i terapii uzależnień, a nie tylko w zakresie uzależnień od środków odurzających lub substancji psychotropowych. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r.** | **DZP**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjami publicznymi (29.10.2018 r. – 11.11.2018 r.)**  **Wydłużenie terminu konsultacji publicznych do 16.11.2018 r.**  **Historia:**  9.10.18 wplynał projekt wstępny do DP MZ do akceptacji;  10.10.2018 r. – DP MZ akceptował projekt;  UW - (17-22.10.2018 r.);  Przed UZ i KS – 24.10.2018 r. do DP MZ wpłynął rozdzielnik do parafowania;  25.10.2018 r.- DP MZ parafował rozdzielnik;  UZ i KS - (29.10.2018 r. – 11.11.2018 r.);  **Wydłużenie terminu konsultacji publicznych do 16.11.2018 r.** |
| 1. M | **MZ701** | **Art. 50 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach określonych w ust. 1, kierując się bezpieczeństwem pacjentów oraz potrzebą zapewnienia efektywności zatrudnienia | Niezbędne jest wprowadzenie zmian 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 (Dz. U. nr 151, poz.896) 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, starszy asystent zdrowia publicznego, asystent zdrowia publicznego, młodszy asystent zdrowia publicznego, inżynier biomedyczny i młodszy inżynier biomedyczny a także specjalista neurologopedii, specjalista surdologopedii, edukator do spraw stomii, terapeuta środowiskowy i terapeuta środowiskowy dzieci i młodzieży, starszy technik sterylizacji medycznej i technik sterylizacji medycznej, operator procesu dekontaminacji, starszy koder medyczny, koder medyczny, młodszy koder medyczny;  2) wprowadzenie zmian w nazwach stanowisk pracy np.  - dotychczasowe stanowisko „kierownika zespołu techników elektroradiologii” zastąpiono stanowiskiem „kierownik zespołu elektroradiologii z uwagi na transformację kształcenia w tym zawodzie i obecność na runku pracy absolwentów studiów na kierunku elektroradiologia;  3) wprowadzenie zmian w wymaganiach kwalifikacyjnych na dotychczasowych stanowiskach:  - kierownika komórki organizacyjnej – dodanie kwalifikacji innych profesjonalistów medycznych niż lekarz i pielęgniarka posiadających tytuł specjalisty w dziedzinach farmacji, diagnostyki laboratoryjnej, fizjoterapii i innych mających zastosowanie w ochronie zdrowia,  - kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej – dodanie do dotychczasowych wymagań kwalifikacyjnych wymogu posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej lub klinicznej,  - specjalisty ds. epidemiologii – umożliwienie zatrudnienia na tym stanowisku osób, które posiadają inne wyksztalcenie niż pielęgniarskie i tytuł specjalisty w dziedzinie epidemiologii. | **Pani Józefa Szczurek-Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe rozporządzenie** | **DDS**  **Projekt jest przed uzgodnieniami wewnętrznymi**  **Historia:**  11.10.18 wplynał projekt wstępny do DP MZ do akceptacji;  16.10.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami; |
|  | **MZ702** | **Art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych** (Dz. ….) | Minister Zdrowia określi wzory:  1) wniosku o wpis do wykazu zakładów,  2) wniosku o dokonanie zmian w wykazie zakładów,  3) wniosku o wykreślenie z wykazu zakładów,  4) zaświadczenia o wpisie do wykazu zakładów  – uwzględniając zakres danych zawartych w wykazie zakładów oraz konieczność  zapewnienia jednolitości wydawanych zaświadczeń; | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory:  1)        wniosku o wpis do wykazu zakładów,  2)        wniosku o dokonanie zmian w wykazie zakładów,  3)        wniosku o wykreślenie z wykazu zakładów,  4)        zaświadczenia o wpisie do wykazu zakładów  – uwzględniając zakres danych zawartych w wykazie zakładów oraz konieczność zapewnienia jednolitości wydawanych zaświadczeń. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r. Ustawa oczekuje na podpis Prezydenta RP** | **GIS**  **Projekt wstępny** |
|  | **MZ703** | **Art. 13 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych** (Dz. ….) | Minister Zdrowia określi ośrodek administrujący spośród  podmiotów wymienionych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o  2  szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668), mając na względzie zapewnienie  realizacji zadań wynikających z art. 23 rozporządzenia nr 1223/2009; | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ośrodek administrujący spośród podmiotów wymienionych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668), mając na względzie zapewnienie realizacji zadań wynikających z art. 23 rozporządzenia nr 1223/2009 | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r. Ustawa oczekuje na podpis Prezydenta RP** | **GIS**  **Brak informacji o podjęciu prac.** |
|  | **MZ704** | **Art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych** (Dz. ….) | Minister Zdrowia określi ośrodek spośród  podmiotów wymienionych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o  szkolnictwie wyższym i nauce albo innych podmiotów, mając na względzie realizację  zadań, o których mowa w art. 13 ust. 6 rozporządzenia nr 1223/2009; | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ośrodek spośród podmiotów wymienionych w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i naucealbo innych podmiotów, mając na względzie realizację zadań, o których mowa w art. 13 ust. 6 rozporządzenia nr 1223/2009 | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r. Ustawa oczekuje na podpis Prezydenta RP** | **GIS**  **Brak informacji o podjęciu prac.** |
|  | **MZ705** | **Art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych** (Dz. ….) | Minister Zdrowia określi metody oznaczeń  próbek produktów kosmetycznych niezbędnych do kontroli bezpieczeństwa  produktów kosmetycznych, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia  bezpieczeństwa zdrowia konsumentów oraz wiedzę naukową i techniczną. | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, metody oznaczeń próbek produktów kosmetycznych niezbędnych do kontroli bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia konsumentów oraz wiedzę naukową i techniczną. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 stycznia 2019 r. Ustawa oczekuje na podpis Prezydenta RP** | **GIS**  **Brak informacji o podjęciu prac.** |
|  | **MZ706** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o który–h mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6, | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie **rejestru operacji naczyniowych**  Ma na Celu:  1. Na podstawie danych dotyczących wczesnej oceny wyniku operacji (tj. w krótkiej perspektywie – 30 dni)oraz dotyczących odległej w czasie oceny wyniku operacji, możliwe będzie wiarygodne porównywanie wyników poszczególnych chirurgów i ośrodków chirurgii naczyniowej w całej Polsce,  2. Na podstawie tych samych, ww. danych, możliwe będzie określenie trwałości rekonstrukcji w całej Polsce,  3. Dzięki tym samym, ww. danym, możliwe będzie wybranie najlepszych terapii i określenie punktów odcięcia ryzyka przewidywanego w ścieżkach decyzyjnych Dotyczy np. decyzji o wyborze między zabiegami chirurgicznymi endoskopowymi a tradycyjnymi lub między usuwaniem blaszek miażdżycowych a zastosowaniem stentów. Określenie najlepszych terapii leży w kręgu zainteresowań Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej NFZ) ,  4. Możliwe będzie niezależne od specjalizujących się chirurgów, automatyczne raportowanie liczby i rodzaju wykonywanych zabiegów podczas szkolenia w Chirurgii Naczyniowej,  5. Dane na temat faktycznej liczby procedur leczniczych (wraz z ich wynikami wczesnymi i odległymi oraz odsetkiem re-hospitalizacji) w Polsce w zakresie wskazanej w rozporządzeniu grupy schorzeń naczyniowych pozwolą w kontekście danych uzyskanych z NFZ (kolejka oczekujących) na określenie faktycznych potrzeb w zakresie leczenia schorzeń naczyniowych.). | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **1 grudnia 2018 r. – data określona w projekcie** | **DAS**  **Projekt jest przed uzgodnieniami i konsultacjami publicznymi**  **Historia:**  19.10.18 wplynał projekt wstępny do DP MZ do akceptacji;  22.10.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  UW: 26-30.10.2018 r.;  UZ i KS – 6.11.2018 r. – do DP MZ wpłynął do parafowania rozdzielnik;  8.11.2018 r. – DP MZ parafował rozdzielnik; |
|  | **MZ707** | **Art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.)** | Tworzenie rejestrów medycznych, o który–h mowa w Art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) cel i zadania rejestru,  2) podmiot prowadzący rejestr,  3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,  4) sposób prowadzenia rejestru,  5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w Art. 4 ust. 3 i Art. 19 ust. 6, | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru hipercholesterolemii rodzinnej.  Efektami będą:  1. Zwiększenie wykrywalności  2. Optymalizacja modelu diagnostyki i leczenia  3. Redukcja zapadalności  4. Redukcja przedwczesnych zgonów  5. Źródło danych do analiz o skali zjawiska (epidemiologia)  6. Źródło danych porównawczych  7. Możliwość diagnostyki kaskadowej  8. Możliwość oceny skuteczności leczenia.  Prowadzenie rejestru w postaci elektronicznej, w którym dane będą gromadzone w ustrukturyzowany, systematyczny, jednolity i nowoczesny sposób zapewni wysoką jakość danych, co z kolei zapewni wysokie prawdopodobieństwo poprawności wniosków wyciąganych na podstawie zebranych informacji, a tym samym racjonalne podstawy do podejmowania decyzji kształtujących politykę zdrowotną i finansową w obszarze endoprotezoplastyki. | **Pan Zbigniew J. Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowy rozporządzenie** | **DAS**  **Projekt jest po uzgodnieniach wewnętrznych ( 26-30.10.2018r.)**  **Historia:**  19.10.18 wplynał projekt wstępny do DP MZ do akceptacji;  22.10.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  UW: 26-30.10.2018r. |
|  | **MZ708** | **Art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1261 i 2111 oraz z 2018 r. poz. 138, 650 i 1490).** | Organizację Głównego Inspektoratu Sanitarnego określa statut nadany w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia. | Projektowane rozporządzenie ma na celu dokonanie zmian w strukturze organizacyjnej Głównego Inspektoratu Sanitarnego poprzez konsolidację niektórych komórek organizacyjnych i zmianie nazw dwóch z nich. | **Główny Inspektor Sanitarny** | **…** | **GIS**  **Projekt jest przed uzgodnieniami i konsultacjami publicznymi**  **Historia:**  Projekt wstępny – 6.11.2018 r. do DP MZ wpłynął – do akceptacji;  7.11.2018 r. – DP MZ zwrócił projekt z – uwagami; |
|  | **MZ709** | **Art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.**  **o świadczeniach opieki zdrowotnej**  **finansowanych ze środków publicznych (Dz. U.**  **z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kierując się interesem świadczeniobiorców oraz koniecznością zapewnienia właściwego wykonania umów. | Proponuje się uchylenie obowiązku świadczeniodawcy do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej  w odniesieniu do:  1) historii choroby - w przypadku świadczeniodawcy wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne  oraz  2) historii zdrowia i choroby - w przypadku świadczeniodawcy udzielającego ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, z  wyłączeniem świadczeniodawcy realizującego umowę w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna, wykonującego działalność  leczniczą w formie praktyki indywidualnej. | **Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **31 grudnia 2018 r. – data wpisana w projekcie** | **DFZ**  **UW: 24-25.10.2018 r. do godz. 12.00** |
|  | **MZ710** | **Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)** | Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w Art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem: 1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w Art. 18, Art. 33 i Art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w Art. 31a ust. 1; 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń. | Zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. w sprawie świadczeń gwarantowanych **z zakresu leczenia szpitalnego** mają na celu zapewnienie dostępu do określonych technologii medycznych, tj.:  1) profilaktyczna **mastektomia** u świadczeniobiorcy z wysokim lub z bardzo wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwór złośliwy piersi;  2) wszczepienie lub wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora;  3) terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku we wskazaniach dotychczas nie objętych świadczeniem gwarantowanym: nowotwory wieku dziecięcego podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej: struniak i chrzęstniakomięsak (ICD-10: C41); nowotwory wieku dorosłego o lokalizacji okołooponowej, podstawy czaszki i okolicy przykręgosłupowej: mięsaki tkanek miękkich i kości (ICD-10: C41 lub C49); rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych (ICD-10: C06) wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki – stan po leczeniu operacyjnym i brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy; nawrót miejscowy nowotworów obszaru głowy i szyi po radykalnej radioterapii wymagający ponownego napromieniania z intencją radykalną (ICD-10: C07, C08, C09, C10, C11). | **Zbigniew J. Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia** | **Nowe** | **DAS**  **Projekt jest w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych (5-27.11.2018 r.)**  **Historia:**  31.10.2018 r. DP MZ zwrócił projekt z uwagami;  UW (2-5.11.2018 r.);  UZ i KS – 5 – 27.11.2018 r.; |