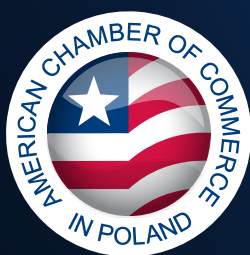


Zdrowa Legislacja 4.0

Autor: Karol Witaszek



**Komitet Farmaceutyczny
Amerykańskiej Izby Handlowej
w Polsce**





abbvie

AMGEN

AstraZeneca 

 Biogen.

 Bristol Myers Squibb™

janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
of Johnson & Johnson

Lilly

 NOVARTIS

 MSD

 Pfizer

 Roche

sanofi

 VERTEX

 VIATRIS

 Takeda



I. WSTĘP

System prawny jest zbiorem ustaw, rozporządzeń, umów międzynarodowych oraz wszelkich innych przepisów podejmowanych przez szeroko rozumiany aparat państwa, które służą regulacji stosunków społecznych na obszarze obowiązywania tychże przepisów. Wyznacza ramy w których mogą poruszać się obywatele, przedsiębiorcy oraz administracja publiczna.

Ochrona zdrowia i jej regulacja mają szczególne, priorytetowe znaczenie jako odnosząca się do najwyższej wartości jaką jest życie i dobrostan ludzi. System ochrony zdrowia jest skomplikowany i złożony z bardzo wielu składowych – począwszy od regulacji poświęconych organizacji podmiotów leczniczych tj. np. szpitali i przychodni; refundacji i dostępu do leków; zawodów lekarza czy pielęgniarki; prawa pacjentów; finansowania systemu czy sytuacji nadzwyczajnych jak chociażby w ostatnim czasie pandemia COVID-19 czy udzielanie świadczeń zdrowotnych dla obywateli Ukrainy ze względu na panującą na jej terytorium wojnę.

Istota nadrzędnej wartości ludzkiego życia, a także skomplikowanie i złożoność systemu wymaga, by legislacja była na możliwie najwyższym poziomie.

Zdrowa legislacja to projekt Komitetu Farmaceutycznego Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce, który ma na celu analizę jakości legislacji w ochronie zdrowia oraz wskazanie rekomendacji dla sektora publicznego i wszelkich interesariuszy. Wierzymy, że poprawa jakości legislacji może przyczynić się do dalszego wzrostu jakości ochrony zdrowia w Polsce, ale również poprawy środowiska biznesowego i zwiększenia inwestycji i reinwestycji innowacyjnych przedsiębiorstw – także z korzyścią dla polskich pacjentów oraz polskiej gospodarki.

Niniejsza edycja jest już czwartą z kolei i poddaje analizie legislację w ochronie zdrowia w okresie Czerwiec 2021 – Maj 2022. Oprócz wniosków płynących z analizy przedmiotowego okresu, raport ten dzięki uprzejmości organizacyjnych odpowiedników Komitetu Farmaceutycznego w Amerykańskich Izbach Handlowych w innych krajach Europy zostanie rozszerzony o rozwiązania z obszaru legislacji, które w naszej opinii mogą być wartymi uwagi do ich implementacji w Polsce.



II. ANALIZA LEGISLACJI W OCHRONIE ZDROWIA W OKRESIE CZERWIEC 2021 – MAJ 2022


Jak zostało to już wspomniane we wcześniejszych edycjach naszego raportu, do głównych autorów przepisów regulujących system ochrony zdrowia zaliczamy Ministerstwo Zdrowia, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz parlamentarzystów poprzez poselskie/senackie projekty ustaw.

Jednym z warunków opracowania efektywnych aktów prawnych jest dialog prawodawcy/sektora publicznego z ekspertami branżowymi, adresatami opracowywanych rozwiązań, związkami przedsiębiorców, przedsiębiorcami oraz pacjentami jako osobami, którzy przede wszystkim odczuwają efekt końcowy prowadzonej legislacji i zaprojektowanego systemu.

Szczegółowe zasady procesu legislacyjnego czy te odnoszące się do konsultacji publicznych (czy tak pożądanym przez środowisko pre-konsultacji) zostały omówione szczegółowo w pierwszej edycji raportu Zdrowa Legislacja, która jest dostępna na stronie Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce www.amcham.pl/reports przy czym należy podkreślić, iż w dalszym ciągu zachowują swoją aktualność.

Natomiast najistotniejszymi faktami wartymi odnotowania są:

- Prowadzenie konsultacji publicznych powinno być regułą w każdym procesie legislacyjnym, która ma swój rodowód w konstytucji, podstawowej zasadzie władzy zwierzchniej wykonywanej także w sposób bezpośredni przez naród; oraz społecznej gospodarce rynkowej stanowiącej ustrój gospodarczy Rzeczypospolitej Polskiej, której elementami są m. im. solidarność, dialog i współpraca partnerów społecznych.
- Ustawowy (Ustawa z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych; art. 19 ust. 2) termin kierowania założeń albo projektów prawnych do konsultacji publicznych przez organy władzy, administracji rządowej czy organy samorządu terytorialnego nie powinien być krótszy niż 30 dni, a skrócony do 21 dni tylko ze względu na ważny interes publiczny.

- 
- Jeśli projekt ustawy bądź rozporządzenia nie został skierowany do konsultacji i w ocenie skutków regulacji nie zostało to uzasadnione, lub nie dołączono raportu z konsultacji do raportu, lub bez szczegółowego uzasadnienia wyznaczono krótsze niż wskazane w Regulaminie Prac Rady Ministrów terminy na konsultacje – Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów może zwrócić projekt projektodawcy celem m. in. przeprowadzenia konsultacji.
 - O regule prowadzenia konsultacji publicznych stanowią także np. przepisy Uchwały Rady Ministrów nr 190 z dnia 29 października 2013 r. Regulamin Pracy Rady Ministrów – stanowiąc (w sprzeczności z ww. ustawowymi terminami, a także wewnątrznie) iż – „Wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska krótszego niż 7 dni, a w przypadku projektu aktu normatywnego – krótszego niż 14 dni, od udostępnienia projektu wymaga szczegółowego uzasadnienia”. **Ta sama uchwała ustanawia także termin co najmniej 21 dni dla projektu ustawy opracowanego na podstawie założeń projektu ustawy (§120. 1.); Projekt ustawy opracowywanego bez uprzedniego przyjęcia założeń (§129) oraz terminu co najmniej 10 dni dla Projektu Rozporządzenia Ministra (§142).**
 - Zgodnie z Komunikatem opublikowanym na stronie Kancelarii Prezesa Rady Ministrów – **Konsultacje powinny być prowadzone na każdym etapie prac nad projektowanym rozwiązaniem. Wskazane jest, aby proces konsultacji rozpoczynał się na możliwie wczesnym etapie, w szczególności już w fazie koncepcyjnej (tzw. prekonsultacje).**

Przyglądając się jednak praktyce legislacji w ochronie zdrowia, możemy zauważyć, że konsultacje publiczne w dalszym ciągu nie są prowadzone do każdego projektu aktu prawnego – a prekonsultacje są zdecydowanie rzadkością.

Poniżej pragniemy zaprezentować dane z wykonanej analizy legislacji w ochronie zdrowia w terminie czerwiec 2021 – maj 2022. W pierwszej kolejności zostanie przedstawiona aktywność legislacyjna Ministerstwa Zdrowia oraz następnie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i Parlamentarzystów.

Oczywiście AmCham jest świadomy istnienia sytuacji nadzwyczajnych jak obecność pandemii COVID-19 oraz aktualnej sytuacji geopolitycznej i wynikającej stąd częstej potrzebie wprowadzania nagłych zmian legislacyjnych uwarunkowanych pilnymi potrzebami; niemniej w dalszym ciągu widzimy pole do poprawy jakości legislacji w ochronie zdrowia w Polsce.

Całkowita **215**  Liczba rozporządzeń **201** Liczba ustaw **12** Liczba uchwał **2**

113 Całkowita liczba przeprowadzonych konsultacji aktów prawnych w przedmiotowym okresie

Przeprowadzono konsultacje w **60,4%** otwartych projektach prawnych



11 Całkowita liczba ustaw do których przeprowadzono konsultacje

117 Całkowita liczba rozporządzeń do których przeprowadzono konsultacje

Średnia długość konsultacji publicznych **16,7 dni**

Średnia długość konsultacji publicznych rozporządzeń **15,5 dni**

Średnia długość konsultacji publicznych ustaw **26,5 dni**




Całkowita liczba przeprowadzonych prekonsultacji **11**

Przeprowadzono prekonsultacje w **5,1%** otwartych projektach prawnych

* Duża część rozporządzeń to często zmieniające się rozporządzenia covidowe (co kilka dni)

Z 12 projektów ustaw otwartych w przedmiotowym okresie – tylko dwa zostały zakończone:

Patrząc całościowo konsultacje publiczne zostały przeprowadzone wyłącznie w 60,4% wszystkich otwartych projektach prawnych. Na statystyki te wpływa duża ilość projektów rozporządzeń – wydawanych najczęściej w zw. z pandemią koronawirusa w których często odstępowano od prowadzenia konsultacji. Jednakże, należy podkreślić, iż konsultacje były częstą praktyką w procedowaniu projektów ustaw (aż 11 na 12 wszystkich projektów), natomiast tylko dwa projekty zostały końcowo sfinalizowane i przyjęte do systemu prawnego.



Średnia długość konsultacji w przedmiotowym okresie wyniosła 16,6 dni, w tym 26,5 dni w przypadku projektów ustaw i 15,5 dni w projektów rozporządzeń, co generalnie spełnia założenia w zakresie należytej długości prowadzenia konsultacji.

Natomiast niestety w dalszym ciągu prowadzenie prekonsultacji nie jest powszechną praktyką i w ciągu roku skorzystano z niej wyłącznie do 11 projektów aktów prawnych, co stanowi 5,1% wszystkich projektów.

Jak zostało to wyżej wspomniane, wyłącznie 2 projekty ustaw z 12 zostały zakończone:

1. Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (UD 254)

Projekt został umieszczony w RCL 2 sierpnia 2021.

Brak prekonsultacji i konsultacji publicznych – zgodnie z OSR „**Z uwagi na jednoznacznie pozytywny charakter projektu, stanowiący realizację zgłaszanych w ostatnich latach postulatów społecznych**, odstąpiono od konsultacji publicznych i opiniowania w celu umożliwienia uchwalenia projektowanych zmian w terminie pozwalającym na ich implementację przy pracach związanych z opracowaniem projektu ustawy budżetowej na 2022 r.”

Celem projektu jest:

1. przyspieszenie osiągnięcia dotychczas określonego poziomu nakładów na ochronę zdrowia w wysokości 6% produktu krajowego brutto (PKB) już w 2023 r.;
2. określenie ścieżki dalszego wzrostu minimalnych wartości przedmiotowych nakładów aż do osiągnięcia poziomu 7% PKB w 2027 r.

Ścieżka legislacyjna:

2 sierpnia 2021 projekt wpłynął do Sejmu > 3 sierpnia 2021 projekt skierowany do I czytania w komisjach > 10 sierpnia 2021 I czytanie w komisji > 11 sierpnia 2021 II czytanie w komisji > 11 sierpnia 2021 III czytanie w komisji > 13 sierpnia 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 9 września 2021 stanowisko Senatu > 17 września 2021 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 20 września 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 28 września 2021 Prezydent podpisał ustawę.

2. Projekt ustawy o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (UD 366)

Projekt został umieszczony w RCL 1 kwietnia 2022. Konsultacje publiczne trwały 14 dni. Prekonsultacje nie zostały przeprowadzone.

Projekt ustawy ma na celu dokonanie zmian w ustawie z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych

Ścieżka legislacyjna:

17 maja 2022 projekt wpłynął do Sejmu > 17 maja 2022 skierowanie do I czytania w Komisji > 25 maja 2022 I czytanie na posiedzeniu Sejmu > 25 maja 2022 II czytanie w Komisji > 26 maja 2022 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 27 maja 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 9 czerwca 2022 stanowisko Senatu > 23 czerwca 2022 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 24 czerwca 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 27 czerwca 2022 Prezydent podpisał ustawę.

Statystyki legislacyjne Ministerstwa Zdrowia w poszczególnych miesiącach:

Akty prawne otwarte w czerwcu 2021

- Łącznie: **23**
- Projekt ustawy: **1**
- Projekt rozporządzenia: **21**
- Projekt uchwały: **1**
- Przeprowadzone konsultacje: **14 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **60,8%** projektów otwartych w czerwcu.
- Średnia długość konsultacji: **11 dni**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **6 dni**
- Konsultacje do Uchwały: **21 dni**
- Długość konsultacji Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw: **61 dni = 30 dni + wydłużenie o miesiąc**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **1**



Akty prawne otwarte w lipcu 2021

- Łącznie: **14**
- Projekt ustawy: **1**
- Projekt rozporządzenia: **13**
- Przeprowadzone konsultacje: **8**
- Konsultacje przeprowadzono w **57,1%** projektów otwartych w lipcu.
- Średnia długość konsultacji: **23,1 dnia**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **22,1 dnia**
- Długość konsultacji Projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta: **30 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **0**

Akty prawne otwarte w sierpniu 2021

- Łącznie: **12**
- Projekt ustawy: **2**
- Projekt rozporządzenia: **10**
- Przeprowadzone konsultacje: **8**
- Konsultacje przeprowadzono w **66,6%** projektów otwartych w sierpniu.
- Średnia długość konsultacji: **16,2 dnia**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **14,2 dnia**
- Konsultacje przeprowadzono wyłącznie do **1** projektu ustawy – o zmianie ustawy o produktach biobójczych i trwały **30 dni**.
- **Odstąpiono** od konsultacji oraz prekonsultacji w przypadku Projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw – z uwagi na „jednoznacznie pozytywny charakter projektu”
- Przeprowadzone prekonsultacje: **0**

Akty prawne otwarte we wrześniu 2021

- Łącznie: **14**
- Projekt rozporządzenia: **14**
- Przeprowadzone konsultacje: **8 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **57,14%** projektów otwartych we wrześniu
- Średnia długość konsultacji(rozporządzeń): **16,25 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **0**



Akty prawne otwarte w październiku 2021

- Łącznie: **11**
- Projekt ustawy: **1**
- Projekt rozporządzenia: **10**
- Przeprowadzone konsultacje: **7 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **63,6%** projektów otwartych w październiku
- Średnia długość konsultacji: **13,7 dni**
- Projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej był konsultowany w terminie **30 dni**, nie przeprowadzono prekonsultacji
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **11 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **0**

Akty prawne otwarte w listopadzie 2021

- Łącznie: **14**
- Projekt rozporządzenia: **14**
- Przeprowadzono konsultacje: **10 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **71,4%** projektów otwartych w listopadzie
- Średnia długość konsultacji(rozporządzeń): **13,1 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **2**

Akty prawne otwarte w grudniu 2021

- Łącznie: **23**
- Projekt ustawy: **3**
- Projekt rozporządzenia: **20**
- Przeprowadzone konsultacje: **9 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **39,1%** projektów otwartych w grudniu
- Średnia długość konsultacji: **15,7 dni**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **13,1 dni**
- Średnia długość konsultacji ustaw: **21 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **0**



Akty prawne otwarte w **styczniu 2022**

- Łącznie: **23**
- Projekt ustawy: **1**
- Projekt rozporządzenia: **22**
- Przeprowadzone konsultacje: **11 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **47,8%** projektów otwartych w styczniu
- Średnia długość konsultacji: **22,3 dni**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **21,6 dni**
- Konsultacje co do jednego projektu ustawy w styczniu – o niektórych zawodach medycznych – trwały **30 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **3**

Akty prawne otwarte w **lutym 2022**

- Łącznie: **17**
- Projekt rozporządzenia: **16**
- Projekt uchwały: **1**
- Przeprowadzone konsultacje: **9**
- Konsultacje przeprowadzono w **52,9%** projektów otwartych w lutym
- Średnia długość konsultacji: **18,6**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **19,75 dni**
- Konsultacje co do jednego projektu uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia programu inwestycyjnego pod nazwą „Program inwestycyjny modernizacji podmiotów leczniczych” trwały **10 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **1**



Akty prawne otwarte w **marcu 2022**

- Łącznie: **11**
- Projekt ustawy: **1**
- Projekt rozporządzenia: **10**
- Prowadzone konsultacje: **8 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **72,7%** otwartych aktów prawnych w marcu
- Średnia długość konsultacji: **18,6 dni**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **17 dni**
- Konsultacje co do jedynego projektu o zmianie ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz niektórych innych ustaw trwały **30 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **2**

Akty prawne otwarte w **kwietniu 2022**

- Łącznie: **20**
- Projekt ustawy: **2**
- Projekt rozporządzenia: **18**
- Przeprowadzone konsultacje: **12 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **60%** aktów prawnych otwartych w kwietniu
- Średnia długość konsultacji: **17,1 dni**
- Średnia długość konsultacji rozporządzeń: **16,2 dni**
- Średnia długość konsultacji ustaw: **22 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **1**

Akty prawne otwarte w **maju 2022**

- Łącznie: **33**
- Projekt rozporządzenia: **33**
- Przeprowadzone konsultacje: **26 aktów prawnych**
- Konsultacje przeprowadzono w **78,7%** aktów prawnych otwartych w maju
- Średnia długość konsultacji (rozporządzeń): **16,5 dni**
- Przeprowadzone prekonsultacje: **1**

Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Prezes NFZ stanowi „prawo” w postaci zarządzeń. Warto w tym miejscu podkreślić, iż zarządzenia Prezesa NFZ nie są źródłem prawa powszechnie obowiązującego, ale mimo to przekładają się w niezwykle istotny sposób na funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej i dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej.

Kolejną istotną kwestią jest, iż NFZ dysponuje ponad 120 mld zł środków publicznych, a zapisy tych zarządzeń decydują o sposobie ich wydatkowania.

W okresie czerwiec 2021 – maj 2022 Prezes NFZ wydał, aż **152 zarządzeń**. (Czerwiec: 20 zarządzeń; Lipiec: 13; Sierpień: 8; Wrzesień: 10; Październik: 14; Listopad: 10; Grudzień: 24; Styczeń: 11; Luty: 10; Marzec: 14; Kwiecień: 13; Maj: 5)

Oznacza to, że średnio co 2,39 dnia pojawiało się nowe zarządzenie, istotnie wpływając na ochronę zdrowia w Polsce. Należy podkreślić, iż średnia ta nie uwzględnia dni weekendowych oraz innych świąt i dni wolnych od pracy.

Dla porównania, w poprzednim okresie objętym naszą analizą tj. czerwiec 2019 – maj 2020 Prezes NFZ wydał 172 zarządzenia.


Więcej informacji o Zarządzeniach znajdą Państwa w raporcie **Zdrowa Legislacja 2** www.amcham.pl/reports.

Uchwalone parlamentarne projekty ustaw

1. Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodzie farmaceuty (Ustawa z dnia 12 maja 2022 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty)

10 marca 2022 projekt wpłynął do Sejmu > 23 marca 2022 skierowano do czytania w komisjach > 26 kwietnia 2022 wpłynęło stanowisko Rządu > 28 kwietnia 2022 I czytanie w komisjach > 11 maja 2022 II czytanie na posiedzeniu Sejmu > 12 maja 2022 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 13 maja 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 9 czerwca 2022 Stanowisko Senatu > 13 czerwca 2022 przekazano Prezydentowi do podpisu > 21 czerwca 2022 Prezydent podpisał ustawę.

Projekt konsultowany był wyłącznie z Dolnośląską Izbą Aptekarską.



2. Poselski projekt ustawy zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawę o zmianie ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce oraz niektórych innych ustaw (Ustawa z dnia 24 lutego 2022 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw)

21 stycznia 2022 Projekt wpłynął do Sejmu > 24 stycznia 2022 Skierowano do I czytania w komisjach > 26 stycznia 2022 I czytanie w komisjach > 26 stycznia 2022 Sprawozdanie komisji > 26 stycznia 2022 II czytanie na posiedzeniu Sejmu > 27 stycznia 2022 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 28 stycznia 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 16 lutego 2022 Stanowisko Senatu > 23 lutego 2022 Sprawozdanie komisji > 24 lutego 2022 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 25 lutego 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 3 marca 2022 Prezydent podpisał ustawę

Konsultacje do projektu nie były prowadzone.

3. Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Ustawa z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw)

2 grudnia 2021 Projekt wpłynął do Sejmu > 2 grudnia 2021 Skierowano do I czytania na posiedzeniu Sejmu > 8 grudnia 2021 I czytanie na posiedzeniu Sejmu > 8 grudnia 2021 Sprawozdanie komisji > 9 grudnia 2021 II czytanie na posiedzeniu Sejmu > 9 grudnia 2021 Sprawozdanie komisji > 9 grudnia 2021 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 10 grudnia 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 16 grudnia 2021 Stanowisko Senatu > 17 grudnia 2021 Sprawozdanie komisji > 17 grudnia 2021 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 20 grudnia 2021 Ustawę przekazało Prezydentowi do podpisu

Konsultacje publiczne nie były prowadzone do projektu.

Natura projektów poselskich ma to do siebie, że pojawiają się na stronie Rządowego Centrum Legislacji już po tym jak wpłyną do Sejmu, a oznacza to że wcześniejsze prace nad nimi nie były jawne i zainteresowane strony nie mogły zabrać głosu na etapie konstruowania zapisów projektu. Rząd korzysta czasem z tej formy procedowania prawa, a sytuacja ta niesie wiele konsekwencji dla legislacji ponieważ: ogranicza możliwość późniejszego zabrania głosu przez zainteresowane strony z uwagi na tempo procedowania i brak odpowiedniego czasu na przygotowanie swoich postulatów; niesie ryzyka dla transparentności i stabilności prawa.



Ponadto w przedmiotowym okresie zostały rozpoczęte prace nad 7 parlamentarnymi projektami, które to nie zostały zakończone – tj.

1. **21.06.2021** – Senacki projekt ustawy o chorobach zawodowych wywołanych COVID-19 u osób wykonujących zawody w systemie ochrony zdrowia
2. **9.07.2021** – Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry
3. **6.08.2021** – Senacki projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw
4. **10.18.2021** – Poselski projekt ustawy o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów
5. **6.12.2021** – Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych
6. **10.05.2022** – Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
7. **19.05.2022** – Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług


Ustawy, których procedowanie rozpoczęło się przed okresem czerwiec 2021 maj 2022, a które zostały sfinalizowane w tym okresie

1. **Rządowy projekt ustawy o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych)**

Projekt ustawy rozstał otwarty na RCL 11 października 2019. Konsultacje publiczne trwały 30 dni. Nie prowadzono prekonsultacji.

Po pracach na etapie rządowym projekt:

9 listopada 2021 projekt wpłynął do Sejmu > 16 listopada 2021 Skierowano do I czytania na posiedzeniu Sejmu > 30 listopada 2021 I czytanie na posiedzeniu Sejmu > 8 lutego 2022 Sprawozdanie podkomisji > 23 lutego 2022 Sprawozdanie komisji > 8 marca 2022 II czytanie na posiedzeniu Sejmu > III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 10 marca 2022



Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 24 marca 2022 Stanowisko Senatu > 6 kwietnia 2022 Sprawozdanie komisji > 7 kwietnia 2022 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 8 kwietnia 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 20 kwietnia 2022 Prezydent podpisał ustawę.

2. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw (Ustawa z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw)

Projekt ustawy został otwarty na RCL 15 lipca 2020. Konsultacje publiczne trwały 30 dni. Nie prowadzono prekonsultacji.

Po pracach na etapie rządowym:

30 września 2021 Projekt wpłynął do Sejmu > 8 października 2021 Skierowano do I czytania na posiedzeniu Sejmu > 29 października 2021 I czytanie na posiedzeniu Sejmu > 15 listopada 2021 Sprawozdanie komisji > 16 listopada 2021 II czytanie na posiedzeniu Sejmu > 17 listopada 2021 Sprawozdanie komisji > 17 listopada 2021 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 18 listopada 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 16 grudnia 2021 Stanowisko Senatu > 17 grudnia 2021 Sprawozdanie komisji > 17 grudnia 2021 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 20 grudnia 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 27 grudnia 2021 Prezydent podpisał ustawę.

3. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne (Ustawa z dnia 17 listopada 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw)

Projekt ustawy został otwarty na RCL 30 kwietnia 2021. Konsultacje publiczne trwały 7 dni. Nie przeprowadzono prekonsultacji.

Po pracach na etapie rządowym:

2 września 2021 Projekt wpłynął do Sejmu > 15 września 2021 Skierowano do I czytania w komisjach > 29 września 2021 I czytanie w komisjach > 29 września 2021 Sprawozdanie komisji > 13 października 2021 II czytanie na posiedzeniu Sejmu > 13 października 2021 Sprawozdanie komisji > 14 października 2021 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 15 października 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 29 października 2021 Stanowisko Senatu > 16 listopada 2021 Sprawozdanie komisji > 17 listopada 2021 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 18 listopada 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 22 listopada 2021 Prezydent podpisał ustawę.

4. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Ustawa z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw)

Projekt ustawy został otwarty na RCL 16 września 2020. Konsultacje publiczne trwały 7 dni. Nie przeprowadzono prekonsultacji.


2 czerwca 2021 Projekt wpłynął do Sejmu > 14 czerwca 2021 Skierowano do I czytania w komisjach > 22 czerwca 2021 I czytanie w komisjach > 22 czerwca 2021 Sprawozdanie komisji > 23 czerwca 2021 II czytanie na posiedzeniu Sejmu > 24 czerwca 2021 Sprawozdanie komisji > 24 czerwca 2021 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 28 czerwca 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 23 lipca 2021 Stanowisko Senatu > 10 sierpnia 2021 Sprawozdanie komisji > 11 sierpnia 2021 Rozpatrywanie na forum Sejmu stanowiska Senatu > 13 sierpnia 2021 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 19 sierpnia 2021 Prezydent podpisał ustawę

Pozostałe projekty ustaw procedowane w okresie czerwiec 2021 – maj 2022, wpływające na system ochrony zdrowia, lecz nie pochodzące od Ministerstwa Zdrowia

1. Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa oraz niektórych innych ustaw (Ustawa z dnia 8 kwietnia 2022 r. o zmianie ustawy o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa oraz niektórych innych ustaw)

Projekt ustawy został otwarty na RCL 5 kwietnia 2022. Wnioskodawcą jest Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji.

Projekt odnosi się do systemu ochrony zdrowia poprzez wprowadzenie regulacji dot. m.in.: umożliwiających obywatelom Ukrainy posiadającym dyplom i tytuł zawodowy specjalisty na kierunku psychologia świadczenie usług psychologicznych obywatelom Ukrainy na terytorium Polski; zmiany zapisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry; oraz zapisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne



Projekt rozpatrzony z pominięciem uzgodnień, opiniowania, konsultacji publicznych, rozpatrzenia przez właściwy komitet, rozpatrzenia przez komisję prawniczą.


5 kwietnia 2022 projekt wpłynął do Sejmu > 5 kwietnia 2022 skierowanego do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu > 6 kwietnia 2022 pierwsze czytanie na posiedzeniu Sejmu, praca w komisjach po I czytaniu > 7 kwietnia 2022 sprawozdanie komisji > 7 kwietnia 2022 II czytanie na posiedzeniu Sejmu, praca w komisjach po II czytaniu > 7 kwietnia 2022 sprawozdanie komisji > 7 kwietnia 2022 III czytanie na posiedzeniu Sejmu > 8 kwietnia 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi i Marszałkowi Senatu > 12 kwietnia 2022 stanowisko Senatu > 14 kwietnia 2022 Ustawę przekazano Prezydentowi do podpisu > 14 kwietnia 2022 Prezydent podpisał ustawę.

PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE

Legislacja w ochronie zdrowia w Polsce w dalszym ciągu wymaga działań na rzecz jej usprawnienia.

W pierwszej kolejności dostrzegalny jest znikomy odsetek korzystania z prekonsultacji przez legislatorów. Jak zostało to już wskazane wcześniej, wyłącznie w 11 projektach Ministerstwa Zdrowia prekonsultacje zostały przeprowadzone. Liczba ta wskazuje, że jest to marginalny odsetek i wyjątek, raczej niż powszechnie stosowana reguła.


Ponadto prawo zmienia się w bardzo szybkim tempie i projekty wprowadzające zmiany do systemu zdrowia pojawiają się praktycznie każdego dnia. W przedmiotowym analizowanym okresie pojawiło się – 215 otwartych projektów aktów prawnych przez Ministerstwo Zdrowia, 152 Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, uchwalono 3 poselskie projekty ustaw, 4 innych rządowych projektów ustaw; otwarto 7 innych projektów parlamentarnych (zarówno poselskich jak i senackich) oraz chociażby 1 projekt Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, który jednak z uwagi na sytuację uchodźczą w naszym kraju dotyczył także pewnych rozwiązań wpływających na organizację ochrony zdrowia w Polsce.



Aktualne przy tym pozostają rekomendacje z poprzednich raportów Zdrowa Legislacja. W naszej opinii legislacja powinna być prowadzona w następujący sposób:

1. Projektowane przepisy powinny mieć jasną wizję jaki problem rozwiązują i jakie narzędzia są do tego niezbędne;
2. Korzystanie z konsultacji publicznych i prekonsultacji powinno być regułą w każdym możliwym przypadku, a odstępowanie od tych form powinno występować wyłącznie w najpilniejszych sytuacjach;
3. Projektowane przepisy powinny uwzględniać analizy ekspertów, oraz głosy docierające z rynku i odbiorców końcowych przepisów;
4. Konieczny jest konsensus, by realizacja nowego prawa była możliwie jak najszerszej akceptowalna dla społeczeństwa, ale także najmocniej przyczyniała się do zagwarantowania publicznego dobra;
5. Tworzone prawo powinno być adekwatne do rozwiązywanego problemu i nie wprowadzać nadmiernych obowiązków na ich odbiorców, gdy nie jest to potrzebne;
6. Prawo powinno być przewidywalne, stabilne i spójne – tj. nie powinno się zmieniać nadmiernie często; proponowane zmiany powinny być ogłoszone odpowiednio wcześniej, by wszystkie zainteresowane podmioty mogły się do tego przygotować i móc podejmować decyzje w świadomości kierunku w którym zmierza system prawny i jakie zmiany mogą w nim wystąpić;
7. Stabilności prawa służą konsultacje i szeroki dialog prawodawców z rynkiem, z uwagi na fakt, iż dopracowane przepisy nie wymagają częstych nowelizacji ponieważ potencjalne problemy mogą zostać już zidentyfikowane i zniwelowane na początkowym etapie tworzenia przepisów.
8. Projektowane przepisy powinny także zakładać odpowiedni okres *vacatio legis*, tak by wszyscy odbiorcy mieli wystarczający długi okres do wdrożenia wymaganych od nich działań.

By udoskonalić system tworzenia prawa, Komitet Farmaceutyczny AmCham w dialogu z innymi amerykańskimi izbami handlowymi w Europie i dzięki uzyskaniu od nich informacji na temat dobrych praktyk legislacyjnych z krajów pochodzenia, pragnie uzupełnić rekomendacje o właśnie te rozwiązania, które w naszej opinii mogą przyczynić się do tego celu. Porównywanie systemów prawnych w różnych krajach jest efektywnym narzędziem pozwalającym na inspiracje najlepszymi oraz sprawdzonymi już praktykami i zaimplementowanie ich do systemów krajowych.



Słowacja: Każdego roku rząd zatwierdza i publikuje „Plan prac legislacyjnych”. Zwykle jest zatwierdzany pod koniec roku i zawiera przepisy, które powinny zostać utworzone lub zmienione w ciągu następnego roku. Plan zawiera jedynie nazwę i opis prawa pierwotnego (ustaw i rozporządzeń), organ odpowiedzialny oraz krótkie uzasadnienie wniosku.

Rozwiązanie to mogłoby istotnie wzmocnić element przewidywalności, ale także jakości prawa – ponieważ wszystkie zainteresowane grupy społeczne, a w tym przedsiębiorcy są bardziej świadomi tego jakie propozycje zmian systemowych mogą wystąpić, przygotować się do tych zmian, a także merytorycznie do wsparcia prac rządowych nad wypracowaniem jak najlepszych finalnych rozwiązań.

Słowenia: Publikacja projektu aktu prawnego rozpoczyna okres 30-60 dni konsultacji społecznych. W tym okresie opinia publiczna może aktywnie uczestniczyć w procesie, zgłaszając swoje sugestie, opinie i uwagi do opublikowanego projektu.

Wydłużony okres prowadzenia konsultacji jest korzystny dla prowadzenia zmian legislacyjnych, które nie wymagają szybkiego tempo procedowania, a istotnie wpływają/zmieniają system. W ten sposób zarówno projektodawca jak i zainteresowany strony lepiej przygotować prawo, które później konsensualnie wypracowane może wejść w życie, bez potrzeby częstych zmian i zachowując stabilność.

Szwecja: Coroczne składanie wniosków przez członków Riksdagu.

Raz w roku członkowie Riksdagu (Parlament Szwedzki) jesienią mają możliwość składania wniosków – propozycji – na każdy temat podlegający jego jurysdykcji. Okres składania wniosków przez członków zwykle rozpoczyna się wraz z otwarciem sesji Riksdagu i kończy 15 dni po przedstawieniu przez rząd projektu ustawy budżetowej do Riksdagu.

Każdy wniosek kierowany jest do rozpatrzenia przez jedną z komisji sejmowych. Wnioski w sprawach zdrowotnych kierowane są na przykład do Komisji Zdrowia i Opieki Społecznej. Komisje badają propozycje i przedstawiają swoje stanowisko jaką decyzje powinien zająć Riksdag, zanim podejmie sprawę jako cała izba.

W polskim systemie prawnym inicjatywa ustawodawcza wywołana przez parlamentarzystów przysługuje grupie 15 posłów bądź komisji sejmowej, albo grupie 10 senatorów lub senackiej komisji. Rozszerzenie możliwości składania takich wniosków legislacyjnych do jednego przedstawiciela parlamentu zwiększa elastyczność działania i w bardziej dostępny sposób otwiera państwową dyskusję na temat niezbędnych zmian i potrzeb kraju.



AmCham jest organizacją zrzeszającą przedsiębiorców amerykańskich w naszym kraju, reprezentujących jednocześnie jedną z największych grup inwestorów zagranicznych, którzy stworzyli aktywa w Polsce o wartości 239 mld złotych i kreują 320 tysięcy miejsc pracy. Od ponad 30 lat działamy na rzecz rozwoju wzajemnych relacji gospodarczych, a naszą misją jest poprawa klimatu inwestycyjnego i promocji naszego kraju na rynku amerykańskim.

Komitet Farmaceutyczny AmCham zrzesza kluczowe globalne firmy farmaceutyczne obecne w Polsce. Jego celem jest dialog poprawiający środowisko biznesowe oraz inwestycje, nakierowany na dobro pacjenta, stabilność regulacyjną i przewidywalność prowadzenia działalności gospodarczej. W porozumieniu z partnerami publicznymi dążymy do zwiększenia przejrzystości w procesie legislacyjnym i podejmowanych decyzjach.





 www.amcham.pl