

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia
szpitalnego**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) opiekun medyczny - osoba, która:

- a) rozpoczęła przed dniem 1 września 2012 r. i ukończyła zasadniczą szkołę zawodową publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub
- b) rozpoczęła po dniu 31 sierpnia 2012 r. i ukończyła kwalifikacyjny kurs zawodowy i uzyskała świadectwo lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie opiekun medyczny lub
- c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny;”;

b) dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771, 858, 912 i 932.

- „15) sekretarka medyczna - osoba, która posiada co najmniej wykształcenie średnie i realizuje zadania zlecone przez lekarza, w tym związane z prowadzeniem dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.”;
- 2) w § 3:
- a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) świadczenia scharakteryzowane:
- a) procedurami medycznymi określonymi w części I załącznika nr 1,
- b) rozpoznaniem określonymi w części II załącznika nr 1,
- c) w przypadku chorób rzadkich także rozpoznaniem opisanymi numerami ORPHA;”;
- b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
- „4. Świadczeniodawca uwzględnia zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, które zostały ogłoszone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy.”;
- 3) w § 5 dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:
- „6. Świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji, hospitalizacji planowej i hospitalizacji jednego dnia, może, w celu zapewnienia właściwej opieki oraz organizacji pracy, zatrudnić:
- 1) opiekuna medycznego;
- 2) ratownika medycznego;
- 3) sekretarkę medyczną.
7. Liczba personelu, o którym mowa w ust. 6, jest ustalana przez świadczeniodawcę, z uwzględnieniem:
- 1) profili i specyfiki oraz intensywności pracy komórek organizacyjnych;
- 2) liczby i bieżącego wykorzystania łóżek;
- 3) wielkości i warunków lokalowych komórek organizacyjnych.”;
- 4) w załączniku nr 4:
- a) w lp. 36 w części:
- „Zakres świadczenia” w kolumnie nr 4:
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) leczenie zachowawcze lub inwazyjne, lub diagnostyka inwazyjna zawału serca zgodnie z warunkami realizacji świadczeń określonymi w części I lp. 24 załącznika nr 3 i lp. 7 załącznika nr 4, zwanych dalej „świadczeniami szpitalnymi”, obejmujące zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta ukończenie procesu rewaskularyzacji naczyń wieńcowych; w przypadku konieczności wynikającej ze stanu klinicznego pacjenta -zabieg kardiochirurgiczny;”,

-- pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wizyta koordynująca (kontrolna), w ramach której są wykonywane:

- a) badanie elektrokardiograficzne,
- b) badania laboratoryjne:
 - morfologia krwi,
 - stężenie potasu we krwi,
 - stężenie kreatyniny we krwi,
 - stężenie białka C-reaktywnego (CRP).”,

- „Pozostałe wymagania” w kolumnie nr 4 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Świadczeniodawca realizujący świadczenie mierzy i ocenia następujące wskaźniki:

- 1) odsetek pacjentów, którzy ukończyli rehabilitację oraz powody rezygnacji z rehabilitacji kardiologicznej [%];
- 2) odsetek pacjentów, u których przeprowadzono pełną rewaskularyzację, oraz powody niewykonania pełnej rewaskularyzacji;
- 3) odsetek pacjentów z frakcją wyrzutową lewej komory <35%, u których implantowano ICD lub CRT-D, oraz powody niewykonania implantacji;
- 4) odsetek pacjentów rzucających palenie [%] – potwierdzone testem;
- 5) odsetek pacjentów ze stężeniem LDL <1,8 mmol/l (<70 mg%) [%];
- 6) odsetek pacjentów z ciśnieniem tętniczym <140/90 mmHg [%];
- 7) odsetek pacjentów z HbA1c <7% lub stężenie glukozy na czczo <7,0 mmol/l [<126mg%] [%];
- 8) odsetek pacjentów BMI <30 kg/m² [%].”,

b) po lp. 46 dodaje się lp. 47 w brzmieniu określonym z załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 2 i 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Konrad Mikoszewski

01 CZE. 2018

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Zbigniew J. Król

Zgodność pod względem merytorycznym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Analiz i Strategii 01. 06. 2018

Kamila Malinowska

01. 06. 2017

M. Czerwik

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w części normatywnej do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295).

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 759), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2017 r., minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo ogłaszania, w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia, będące, zgodnie z postanowieniami ich statutów, towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Mając na względzie przedmiotowe uprawnienie oraz konieczność implementowania zaleceń postępowania w rozporządzeniach ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach, wydawanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w projekcie rozporządzenia dodano w § 4 ust. 2 odnoszący się do stosowania przedmiotowych zaleceń.

W § 5 dodano ust. 6 i 7 określające dodatkowy personel mogący realizować świadczenia zdrowotne (ratownik medyczny i opiekun medyczny) oraz określający realizację zadań przez sekretarkę medyczną, której praca wpłynie na odciążenie personelu medycznego w zakresie administracyjnym.

Unia Europejska zaleca, aby we wszystkich państwach członkowskich rzadkie choroby były odpowiednio kodowane tak, aby można je było odnaleźć i zidentyfikować we wszystkich narodowych systemach opieki zdrowotnej. W związku z powyższym w projektowanym rozporządzeniu dookreślono, iż świadczenia gwarantowane określa się przez

- 1) procedury medyczne określone w części I załącznika nr 1;
- 2) rozpoznania określone w części II załącznika nr 1;

3) w przypadku choroby rzadkiej rozpoznanie określone numerem ORPHA.

Na wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadzono zmiany w zakresie świadczenia „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego”. W pierwszej kolejności dookreślono, że termin wizyty koordynującej (kontrolnej) w okresie 7-10 dni ma przypadać od wypisu z oddziału lub po zakończonej rehabilitacji.

Kolejną zmianą w świadczeniu „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego” jest umożliwienie realizacji przedmiotowego świadczenia u pacjentów, których proces leczenia zawału rozpoczął się operacją kardiochirurgiczną.

Następną zmianą w przedmiotowym świadczeniu jest dookreślenie wskaźników, które muszą być monitorowane przez świadczeniodawców. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego uważa się, że do oceny jakości opieki medycznej nie należy stosować takich parametrów jak zgony, kolejne zawały serca, rehospitalizacje, itp., co znalazło swoje odbicie w licznych stanowiskach międzynarodowych towarzystw naukowych (np. American Heart Association, European Society of Cardiology), również w stanowisku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Uważa się, że stosowanie wymienionych parametrów, bez uwzględnienia parametrów, które rzeczywiście są wskaźnikami jakości opieki medycznej jest błędem. W ocenie Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego brak sprawozdawania parametrów pozwalających ocenić jakość leczenia w okresie 12 miesięcy świadczenia negatywnie wpłynie też na realizację kolejnych projektów opieki koordynowanej w Rzeczypospolitej Polskiej, a tym samym w przyszłości obniży jakość w całym polskim systemie opieki zdrowotnej.

Jednocześnie Polskie Towarzystwo Kardiologiczne zwraca uwagę, że przy przyjętych rozwiązaniach sprawozdawanie parametrów oceniających skuteczność realizacji świadczenia do Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych nie obciąża żadnymi kosztami budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wprowadzenie „Profilaktycznego usunięcia jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajnika i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, stanowi realizację rekomendacji nr 18/2018 z dnia 9 lutego 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej – „Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2”.

Warunkiem kwalifikacji do świadczenia jest rozpoznanie u pacjentki patogenicznej mutacji konstytucyjnej w genach BRCA1/BRCA2. Ponadto pacjentka musi wyrazić świadomą zgodę na zabieg, a wielodyscyplinarny zespół ma wydać pozytywną opinię w sprawie zasadności wykonania zabiegu.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 2 i 3, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorców ze względu na umożliwienie realizacji świadczeń przez opiekunów medycznych, ratowników medycznych oraz sekretarki medyczne, co powinno przełożyć się na lepszą jakość udzielanych świadczeń oraz reorganizację alokacji personelu w systemie ochrony zdrowia, co z kolei przełoży się na odciążenie zarówno personelu lekarskiego jak i pielęgniarskiego.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

47.	Profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów redukujące ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicieli patogennych mutacji w genach BRCA 1/2	<p>Wymagania formalne</p> <p>Warunki kwalifikacji do świadczenia</p> <p>Personel</p>	<p>Oddział o profilu ginekologia onkologiczna.</p> <p>Rozpoznanie patogennej mutacji konstytucyjnej w genach BRCA1/BRCA2 u osoby, która wyraziła świadomą zgodę na zabieg i względem której pozytywną opinię w sprawie zasadności wykonania zabiegu wyraził wielodyscyplinarny zespół.</p> <p>W trakcie zabiegu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie ginekologii onkologicznej, którzy przeprowadzili co najmniej 50 samodzielnych procesów leczniczych każdy z zakresu ginekologii onkologicznej w okresie ostatnich 24 miesięcy lub2) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, którzy przeprowadzili co najmniej 50 samodzielnych procesów leczniczych każdy z zakresu ginekologii onkologicznej w okresie ostatnich 24 miesięcy.
Zapewnienie realizacji badań		Histopatologiczne badanie śródoperacyjne – dostęp.	<p>1) do świadczenia kwalifikuje wielodyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi: psycholog, lekarz specjalista z dziedziny genetyki klinicznej, lekarz specjalista z dziedziny onkologii klinicznej oraz lekarz specjalista z dziedziny chirurgii onkologicznej lub ginekologii onkologicznej;</p> <p>2) przy kwalifikacji do świadczenia bierze się pod uwagę: plany prokreacyjne, wiek, typ mutacji, preferencje osoby kwalifikowanej do zabiegu oraz wywiad rodzinny;</p> <p>3) celem wydania opinii, wielodyscyplinarny zespół podczas posiedzenia przeprowadza rozmowę z osobą poddawaną kwalifikacji do zabiegu;</p> <p>4) wynik badania genetycznego stwierdzającego obecność mutacji patogennej BRCA1/BRCA2) będącego podstawą do kwalifikacji, musi być potwierdzony w badaniu materiału biologicznego z drugiego niezależnego pobrania;</p> <p>5) przy kwalifikacji bierze się pod uwagę wynik badania rezonansu magnetycznego piersi (nie starszy niż 12 miesięcy) oraz oznaczenie antygenu CA125 (nie starsze niż 6 miesięcy).</p>