



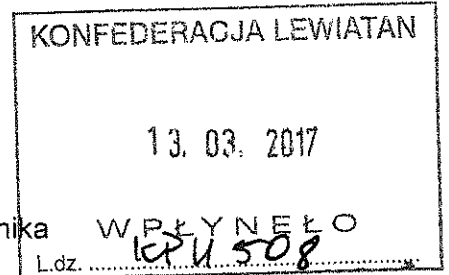
Minister Zdrowia

Warszawa,

2017 -03- 06

p. p. BIAŁOBY
do p. p. PIŁZŃC

IK: 888114/DS



Emilia Piłznc

Według rozdzielnika

W PŁYNEŁO
L.dz. KPH 508

Stosownie do postanowień § 35 ust. 1, § 36 i § 38 ust.1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz.1006, z późn. zm.), w załączeniu przekazuję projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag (również w wersji elektronicznej, na adres: uwagi.leczenie.szpitalne@mz.gov.pl), w terminie do dnia **20 marca 2017 r.**

Brak uwag w podanym terminie potraktowany zostanie jako akceptacja przedmiotowego projektu.

Skrócenie terminu uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania, jest podyktowane jak najszybszą koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom dostępności do świadczeń oraz możliwie najlepszej jakości.

Z. Piłznc

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Przysztof Łanda



Otrzymują:

1. Pani Beata Kempa, Minister – członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
2. Pan Henryk Kowalczyk, Minister – członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów
3. Pan Mariusz Kamiński, Minister – członek Rady Ministrów, Koordynator służb specjalnych
4. Pani Elżbieta Witek, Minister – członek Rady Ministrów
5. Pan Piotr Gliński, Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
6. Pan Jarosław Gowin, Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
7. Pan Mateusz Morawiecki, Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Rozwoju i Finansów
8. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz.)
9. Minister Infrastruktury i Budownictwa
10. Minister Cyfryzacji
11. Minister Energii
12. Minister Edukacji i Narodowej
13. Minister Obrony Narodowej
14. Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji
15. Minister Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej
16. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
17. Minister Skarbu Państwa
18. Minister Sportu i Turystyki
19. Minister Spraw Zagranicznych
20. Minister Sprawiedliwości
21. Minister Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej
22. Minister Środowiska
23. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego
24. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
25. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
26. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
27. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
28. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
29. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego
30. Rzecznik Praw Pacjenta
31. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
32. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego
33. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych
34. Wojewoda Dolnośląski
35. Wojewoda Kujawsko - Pomorski
36. Wojewoda Lubelski
37. Wojewoda Lubuski
38. Wojewoda Łódzki
39. Wojewoda Małopolski
40. Wojewoda Mazowiecki
41. Wojewoda Opolski
42. Wojewoda Podlaski
43. Wojewoda Pomorski
44. Wojewoda Podkarpacki
45. Wojewoda Śląski
46. Wojewoda Świętokrzyski
47. Wojewoda Wielkopolski
48. Wojewoda Warmińsko – Mazurski
49. Wojewoda Zachodniopomorski
50. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej
51. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej
52. Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej
53. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej
54. Konsultant Krajowy w dziedzinie perinatologii
55. Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii
56. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii
57. Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej
58. Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej
59. Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej
60. Rada Dialogu Społecznego
61. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego
62. Rada Działalności Pożytku Publicznego

63. Naczelna Rada Lekarska
64. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
65. Naczelna Rada Aptekarska
66. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
67. Kolegium Lekarzy Rodzinnych
68. Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce
69. Business Centre Club
70. Unia Metropolii Polskich
71. Związek Gmin Wiejskich RP
72. Związek Miast Polskich
73. Związek Powiatów Polskich
74. Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP
75. Konwent Marszałków Województw
76. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
77. Gdański Związek Pracodawców
78. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
79. Konfederacja Lewiatan
80. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia
81. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej
82. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
83. Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych
84. Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna
85. Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
86. Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców
87. Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur
88. Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi
89. Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia
90. Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego
91. Polska Unia Szpitali Klinicznych
92. Konsorcjum Szpitali Wrocławskich
93. Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego
94. Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie
95. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
96. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”
97. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
98. Forum Związków Zawodowych
99. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
100. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów
101. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
102. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
103. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii
104. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”
105. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii
106. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
107. Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie
108. Gdański Uniwersytet Medyczny
109. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
110. Śląski Uniwersytet Medyczny
111. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
112. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
113. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
114. Uniwersytet Medyczny w Lublinie
115. Uniwersytet Medyczny w Łodzi
116. Warszawski Uniwersytet Medyczny
117. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie
118. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
119. Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi
120. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
121. Instytut Matki i Dziecka w Warszawie
122. Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie
123. Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych
124. Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej

125. Polskie Towarzystwo Onkologiczne
126. Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej
127. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
128. Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne
129. Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej
130. Federacja Pacjentów Polskich
131. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
132. Stowarzyszenie Primum Non Nocere
133. Związek Zawodowy Anestezjologów,
134. Związek Zawodowy Chirurgów Polskich
135. Związek Zawodowy Neonatologów
136. Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia
137. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji,
138. Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich
139. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. Prof. Eleonory Reicher
140. Narodowy Instytut Leków

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2016 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 2016 r. poz. 1793, 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 2016 r. poz. 694, 855, 918, 936 i 2163) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi”: po poz. 99.104 dodaje się poz. 99.111 w brzmieniu:

99.111	Wstrzyknięcie globuliny anty D (Rhesus)
--------	---

2) w załączniku nr 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) w lp. 11 w kolumnie 4 w części „Personel” pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) lekarze: udokumentowana możliwość realizacji świadczenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarza specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub lekarza specjalistę w dziedzinie neurologii, z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych obejmującym co najmniej 150 angiografii wykonanych samodzielnie oraz udział przy wykonywaniu co najmniej 150 zabiegów z neuroradiologii zabiegowej (embolizacja tętniaków naczyń mózgowych, malformacji naczyniowych mózgu lub rdzenia oraz przetok, leczenie wewnątrznaczyniowe udaru niedokrwiennego mózgu) w tym nie mniej niż 50 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie;”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60.

b) w lp. 18 w kolumnie 4:

– część „Personel” otrzymuje brzmienie:

- „1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 2) technicy elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów na każdy akcelerator;
- 3) osoby posiadające specjalizację w dziedzinie fizyki medycznej, zwane dalej „fizykami medycznymi” – równoważnik co najmniej 3 etatów;
- 4) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 5) osoba posiadająca uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512, z późn. zm.³⁾) – równoważnik co najmniej 1 etatu, lub osoba o której mowa w pkt 2 i 3, która posiada uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej.”;

– w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”:

– – pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden przyspieszacz liniowy generujący promieniowanie fotonowe i elektronowe; wiązka fotonowa powinna posiadać co najmniej dwie energie nominalne: jedną pomiędzy 4 MeV i 9 MeV i drugą powyżej 9 MeV; wiązki elektronowe powinny posiadać co najmniej trzy energie w zakresie od 6 MeV wzwyż;”;

– – pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) system planowania radioterapii z liczbą stacji co najmniej równą liczbie posiadanych akceleratorów;”;

– – pkt 5 - 9 otrzymują brzmienie:

„5) zestawy urządzeń do kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej w liczbie równej liczbie posiadanych akceleratorów;

6) zestaw do unieruchamiania pacjenta na każdym aparacie terapeutycznym;

7) system umożliwiający wykonywanie osłon indywidualnych;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 587, z 2015 r. poz. 1505 i 1893 oraz z 2016 r. poz. 266, 1343, 1579, 1948, 2003 i 2260.

8) co najmniej jeden analizator pola napromieniania z komputerowym systemem analizy pomiarów;

9) urządzenia do wykonywania zdjęć sprawdzających zgodności pola napromienianego z planowanym na każdym aparacie;”;

-- dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych;

11) co najmniej dwa zestawy do dozymetrii in-vivo.”;

c) w lp. 19 w kolumnie 4:

- w części „Personel”:

-- punkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) technicy elektroradiologii – równoważnik co najmniej 3 etatów na każdy akcelerator;”;

-- punkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu, lub osoba o której mowa w pkt 2 i 3, która uzyskała uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej.”;

- w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”:

-- pkt 1 - 3 otrzymują brzmienie:

„1) co najmniej dwa akceleratory liniowe z kolimatorem wielolistkowym i systemem wizualizacji wiązki promieniowania (EPID), generujące co najmniej dwie wiązki promieniowania fotonowego, przy czym co najmniej jedną o niskiej energii z przedziału 6-9 MeV, oraz co najmniej jedną o energii powyżej 9 MeV. Wiązki elektronowe powinny posiadać co najmniej trzy energie pomiędzy 6 MeV a 22 MeV, dla dwóch dowolnych akceleratorów spośród zainstalowanych w ośrodku;

2) co najmniej jeden TK symulator, opcja TK 4D wymagana w przypadku technik bramkowania oddechowego;

3) jeden system planowania radioterapii, co najmniej w liczbie stacji równej liczbie posiadanych akceleratorów z opcją dla IMRT, 4D oraz VMAT w przypadku stosowania tych technik;”;

-- pkt 5 - 8 otrzymują brzmienie:

- „5) zestawy urządzeń do kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej w liczbie równej liczbie posiadanych akceleratorów;
- 6) zestaw do unieruchamiania pacjenta na każdym aparacie terapeutycznym;
- 7) system umożliwiający wykonywanie osłon i unieruchomień indywidualnych;
- 8) co najmniej jeden analizator pola napromieniania;”

-- dodaje się pkt 9-12 w brzmieniu:

- „9) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych;
- 10) niezależny system planowania dla stereotaktycznych technik niekoplanarnych;
- 11) co najmniej dwa zestawy do dozymetrii in-vivo;
- 12) co najmniej jeden system dozymetryczny do weryfikacji dynamicznych planów leczenia.”

– część „Pozostałe wymagania” otrzymuje brzmienie:

„Pracownia lub zakład radioterapii posiadają system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.”;

– w lp. 22 w kolumnie 4:

-- część „Personel” otrzymuje brzmienie:

- „1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 2) technicy elektroradiologii – równoważnik co najmniej 2 etatów;
- 3) fizyk medyczny - równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 4) pielęgniarka – równoważnik co najmniej 1 etatu;
- 5) inspektor ochrony radiologicznej lub osoba o której mowa w pkt 2 i 3, która uzyskała uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu.”

– w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) co najmniej jeden aparat do brachyterapii (zdalnego sterowania) do aplikacji źródeł o średniej (MDR) lub wysokiej mocy dawki (HDR, PDR);”

- część „Pozostałe wymagania” otrzymuje brzmienie:

- „1) pracownia lub zakład brachyterapii posiadają system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego;
- 2) zapewnienie dostępu do modelarni w przypadku brachyterapii wymagającej wykonania indywidualnych aplikatorów metodą odcisków lub odlewów.”;

d) w lp. 24 w kolumnie 4:

- w części „wymagania formalne” w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) oddział chirurgii ogólnej.”,

- w części „Personel” ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarze - specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, równoważnik co najmniej 2 etatów.”;

e) w lp. 25 w kolumnie 4 części „Wymagania formalne” otrzymuje brzmienie:

„Centrum urazowe lub centrum urazowe dla dzieci umieszczone w wojewódzkim planie działania systemu określonym na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.”,

f) w lp. 35 w kolumnie 4:

- w części „Personel” pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 6 etatów;”,

- w części „Pozostałe wymagania” w pkt 3 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) weryfikację planu leczenia, obejmującego dozymetrię i kontrolę jakości, przed pierwszym seansem terapeutycznym w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu terapii protonowej zgodnie z zaakceptowanym planem leczenia;”;

g) w załączniku nr 4 dodaje się lp. 37-39 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

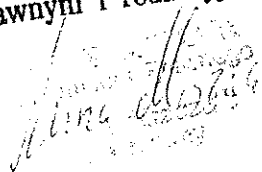
§ 2. Świadczeniodawcy niespełniający w dniu wejścia w życie niniejszego

rozporządzenia wymagań w nim określonych realizują świadczenia opieki zdrowotnej na dotychczasowych warunkach przez okres, na jaki zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, nie dłużej jednak niż do dnia 1 sierpnia 2017 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym



en.



UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie 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 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

Na mocy przedmiotowego rozporządzenia dodano świadczenie gwarantowane: „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”. Dodanie świadczenie zostało pozytywnie rekomendowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Rekomendacji nr 78/2016 z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”

W zakresie świadczenia „teleradioterapia standardowa i paliatywna oraz radykalna 2D i 3D” wprowadzono zmianę dotyczącą wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Podział na energie wysokie i niskie wiązek fotonowych ma swoje uzasadnienie w nomenklaturze dozymetrycznej raportu: „*Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Radiotherapy (TRS 398)*”, z którego wynika, że pomiar mocy dawki dla niskiej energii wykonuje się na 5 cm w wodzie, a dla wysokich na 10 cm. Wyznacznikiem mówiącym o tym rozdzieleniu jest współczynnik określający energię wiązki fotonowej, tzw. TPR (ang. *Tissue-Phantom-Ratio*), jeśli jest on wyższy niż 0.7, wówczas wiązka identyfikowana jest jako wysokoenergetyczna. Dla fotonów o energii 9MeV, TPR wynosi 0.718, co kwalifikuje tę wiązkę do pomiarów na dużych głębokościach, tym samym określając ją jako wysokoenergetyczną. Zaleca się, aby wiązką powszechnie stosowaną w radioterapii były fotony o energii 6MeV, ponieważ są najczęściej i najdokładniej opisane pomiarowo w raporcie „*Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Radiotherapy (TRS 398)*”. Oba aparaty powinny zawierać co najmniej po jednej identycznej wiązce fotonowej tak, aby w czasie awarii w sprawny sposób napromieniać pacjentów na innym aparacie.

W zakresie świadczenia „Teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki” wprowadzono zmianę dotyczącą wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Techniki IMRT i VMAT stały się rutynowymi technikami radioterapii i nie ma uzasadnienia przepis dotyczący konieczności posiadania 3 akceleratorów do ich realizacji. W technikach bramkowanych i IMRT (wiązkowego) lub VMAT (IMRT kołowego) nie stosuje się wiązek elektronowych. Wobec powyższego wymaganie elektronów na dwóch akceleratorach

do tych technik jest nieuzasadnione. W technikach niekoplanarnych sporadycznie stosuje się wiązki elektronowe i sporadycznie łączy się wiązki elektronowe z wysokoenergetycznymi fotonami, wobec czego przepis o posiadaniu elektronów na przyśpieszaczu wraz z wysokimi energiami fotonów, nie znajduje pokrycia w praktyce. Aparaty powinny zawierać co najmniej po jednej identycznej wiązce fotonowej, tak aby w czasie awarii w sprawny sposób napromienić pacjentów na innym aparacie.

W zakresie świadczenia „Brachyterapia z planowaniem 3D” wprowadzono zmianę dotyczącą wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną”. Brak jest uzasadnienia dla konieczności posiadania dwóch aparatów do brachyterapii w celu realizowania procedur 3D. Awaryjność urządzeń jest niska, a czas potrzebny na wymianę źródła promieniotwórczego na tyle krótki, że niezauważalny w organizacji pracy, podobnie przeglądy serwisowe i procedury QA. Istotą aparatu do brachyterapii jest posiadanie źródła promieniotwórczego, które ze względu na swoją naturę w sposób ciągły jest emitерem promieniowania, stąd urządzenie powinno być eksploatowane tak długo w ciągu dnia jak to możliwe. Zamiast instalacji dwóch urządzeń należy rozplanować pracę na więcej godzin w ciągu doby. Powyższe nie stoi na przeszkodzie wyposażenia szpitala w większą liczbę urządzeń w przypadku bardzo dużej liczby pacjentów.

W zakresie świadczenia „Leczenie ciężkich, mnogich lub wielonarządowych obrażeń ciała” wprowadzono zmianę dotyczącą wymogów formalnych realizacji świadczenia. Zmiana polegająca na dodaniu centrów urazowych dla dzieci wynika z konieczności dostosowania przepisów do znowelizowanej ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2016 r. poz. 1868, z późn. zm.).

W zakresie świadczenia „terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” wprowadzono zmianę dotyczącą pozostałych wymagań. Nowy zapis wskazuje, iż weryfikacja planu leczenia obejmującego dozymetrię i kontrolę jakości odbywać się będzie jednorazowo przed pierwszym seansem terapeutycznym, w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu terapii protonowej zgodnie z zaakceptowanym planem leczenia. Dotychczasowy zapis został zaczerpnięty z wymogów procedury radioterapii protonowej oka i jak wskazuje praktyka, nie znajduje zastosowania w przypadku protonoterapii nowotworów poza narządem wzroku, dla których wystarczająca jest weryfikacja wyłącznie przed pierwszym seansem terapeutycznym. Kolejna zmiana w zakresie powyższego świadczenia odnosi się do wymogów dotyczących personelu. W ramach procedury radioterapii protonowej nowotworów

zlokalizowanych poza narządem wzroku istnieje potrzeba zabezpieczenia na wypadek awarii, gotowości realizacji procedur IMRT (ang. *Intensity-modulated radiation therapy*). Według obowiązujących obecnie przepisów prawa do realizacji procedur IMRT niezbędnych jest 6 lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Istnieje zatem konieczność dostosowania wymogów w powyższym zakresie przez zwiększenie liczby lekarzy z 4 do 6.

Na mocy przedmiotowego rozporządzenia wyodrębniono w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego warunki realizacji dla świadczenia „Replantacja kończyny górnej”, które może być realizowane przez świadczeniodawców po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji. Zmiana ma charakter doprecyzowujący warunki aktualnie realizowanego świadczenia gwarantowanego w związku z czym nie jest wymagana rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia.

Na mocy przedmiotowego rozporządzenia wyodrębniono w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego warunki realizacji dla świadczenia „Leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazaniu nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2”, które może być realizowane przez świadczeniodawców po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji. Zmiana ma charakter doprecyzowujący warunki aktualnie realizowanego świadczenia gwarantowanego w związku z czym nie jest wymagana rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Przepisy przejściowe przewidują okres w którym świadczeniodawcy niespełniający zmienionych wymagań realizują świadczenia opieki zdrowotnej na dotychczasowych warunkach przez okres, na jaki zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, nie dłużej jednak niż do dnia 1 sierpnia 2017 r.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Załącznik do rozporządzenia

Ministra Zdrowia

z dnia 2017 r. (poz.....)

37	<p>Replantacja kończyny górnej</p> <p>84.21 Replantacja kciuka</p> <p>84.22 Replantacja palca</p> <p>84.23 Replantacja przedramienia/nadgarstka/dłoni</p> <p>84.24 Replantacja górnej części ramienia</p> <p>84.83 Rekonstrukcja pierwotna ręki (jednoczasowa rekonstrukcja naczyń, nerwów i ścięgien)</p> <p>84.84 Rekonstrukcja ręki przy uzyciu kompleksów tkankowych przenoszonych za pośrednictwem połączeń mikrochirurgicznych</p>	<p>Wymagania formalne</p> <p>Warunki kwalifikacji do świadczenia</p>	<p>Oddział o profilu chirurgia plastyczna lub chirurgia ogólna, lub neurochirurgia, lub ortopedia i traumatologia narządu ruchu, lub chirurgia dziecięca, lub chirurgia plastyczna dla dzieci, lub neurochirurgia dla dzieci, lub ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci.</p> <p>Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z następującymi rozpoznaniem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) T05.0 Urazowa amputacja obu rąk 2) T05.1 Urazowa amputacja jednej ręki i drugiej kończyny górnej (na każdym poziomie z wyjątkiem ręki) 3) T05.2 Urazowa amputacja obu kończyn górnych (każdy poziom) 4) S68.4 Urazowa amputacja innych części nadgarstka i ręki 5) S68.8 Urazowa amputacja nadgarstka i ręki, poziom nieokreślony 6) S68.9 Urazowa amputacja nadgarstka i ręki, poziom nieokreślony 7) S68.0 Urazowa amputacja kciuka (całkowita) (częściowa) 8) S68.1 Urazowa amputacja pojedynczego, innego palca (całkowita) (częściowa) 9) S68.2 Urazowa amputacja dwóch lub więcej palców (całkowita) (częściowa) 10) S68.3 Złożona amputacja (części) palca (palców) i innej części nadgarstka i ręki 11) S58.0 Urazowa amputacja na poziomie łokcia 12) S58.1 Urazowa amputacja na poziomie między łokciem i nadgarstkiem 13) S58.9 Urazowa amputacja przedramienia, poziom nieokreślony 14) S48.0 Urazowa amputacja w miejscu stawu ramiennego 15) S48.1 Urazowa amputacja na poziomie pomiędzy barkiem i łokciem 16) S48.9 Urazowa amputacja barku i ramienia, poziom nieokreślony
----	---	--	---

<p>Personel</p> <p>1) lekarz specjalista w dziedzinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub ortopedii z chirurgią urazową, lub ortopedii i chirurgii urazowej, lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub b) chirurgii ogólnej lub chirurgii, lub c) chirurgii plastycznej, lub d) chirurgii dziecięcej, lub e) neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii <p>– równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego);</p> <p>2) lekarz specjalista w dziedzinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) chirurgii ogólnej lub chirurgii, lub b) chirurgii plastycznej, lub c) chirurgii dziecięcej, lub d) neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie mikrochirurgii <p>– równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego);</p> <p>3) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub będąca w trakcie tych szkoleń, lub pielęgniarka z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów – równoważnik co najmniej 2 etatów.</p>	<p>Personel</p> <p>1) lekarz specjalista w dziedzinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub ortopedii z chirurgią urazową, lub ortopedii i chirurgii urazowej, lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub b) chirurgii ogólnej lub chirurgii, lub c) chirurgii plastycznej, lub d) chirurgii dziecięcej, lub e) neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii <p>– równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego);</p> <p>2) lekarz specjalista w dziedzinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) chirurgii ogólnej lub chirurgii, lub b) chirurgii plastycznej, lub c) chirurgii dziecięcej, lub d) neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie mikrochirurgii <p>– równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego);</p> <p>3) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub będąca w trakcie tych szkoleń, lub pielęgniarka z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów – równoważnik co najmniej 2 etatów.</p>
<p>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</p>	<p>1) co najmniej 2 lupy operacyjne o powiększeniu co najmniej 4x;</p> <p>2) co najmniej 3 pełne zestawy narzędzi mikrochirurgicznych, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> – imadło, – pęseta, – nożyczki, – aproksymator do zespalania mikronaczyń;

			<p>3) nici chirurgiczne w zakresie od 6/0 do 9/0; 4) co najmniej 2 wiertarki do zespalania małych kości.</p> <p>Pozostałe wymagania</p> <p>1) liczba wykonanych operacji w przypadkach amputacji kończyn górnych (całkowitych i prawie całkowitych) – co najmniej 20 rocznie na oddział, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> – co najmniej 5 replantacji, – co najmniej 15 rewaskularyzacji; <p>2) wszystkie przypadki powinny być udokumentowane w postaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pisemnej (historia choroby z oddziału), – fotograficznej (zdjęcia ręki lub palca przed operacją i po operacji oraz przy wypisie pacjenta).
<p>Lp. 38</p>	<p>Leczenie melfalanem podanym dotętniczo we wskazanym nowotwór złośliwy oka (siatkówczak) ICD-10: C69.2</p>	<p>Wymagania formalne</p> <p>Personel</p>	<p>Oddział szpitalny o profilu onkologia i hematologia dziecięca.</p> <p>1. W trakcie zabiegu:</p> <p>1) lekarze:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, b) specjalista w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, z udokumentowanym doświadczeniem w radiologii zabiegowej; <p>2) pielęgniarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki,

<p>b) pielęgniarka współpracująca z lekarzem, o którym mowa w pkt 1 lit. b;</p> <p>3) pozostały personel:</p> <p>a) technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej.</p>		
<p>W lokalizacji:</p> <p>1) oddział o profilu okulistyka lub okulistyka dla dzieci;</p> <p>2) pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki lub sala operacyjna spełniająca wymagania wymienione w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”;</p> <p>3) OAIT.</p>	<p>Organizacja udzielania świadczenia</p>	
<p>1) pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki lub sala operacyjna:</p> <p>a) cyfrowy aparat angiograficzny typu DSA ze wzmacniaczem o średnicy co najmniej 35 cm, skopłą pulsacyjną i „roadmap” (pożądana funkcja angiografii rotacyjnej dla rekonstrukcji 3D); możliwość uzyskiwania projekcji PA, bocznej, skośnej, strzykawka automatyczna, rejestracja obrazów: archiwizacja cyfrowa (format DiCOM 3.0),</p> <p>b) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: (EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną),</p> <p>c) defibrylator,</p> <p>d) zestaw reanimacyjny,</p> <p>e) stanowisko znieczulenia - w lokalizacji;</p> <p>2) oddział o profilu okulistyka lub okulistyka dla dzieci:</p> <p>a) mikroskop operacyjny, fundus kamera do wykonywania zdjęć w pozycji leżącej (retCam),</p> <p>b) wziernik pośredni,</p> <p>c) ręczna lampa szczelinowa,</p>	<p>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</p>	

			<p>d) ręczny tonometr aplanacyjny.</p> <p>rezonansu magnetycznego (RM), w tym w znieczuleniu ogólnym - w lokalizacji.</p> <p>1) zapewnienie opieki przed i pooperacyjnej w oddziałach:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) okulistyki, b) anestezjologii i intensywnej terapii; <p>2) zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej – w lokalizacji.</p>
<p>Lp. 39</p> <p>Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej</p> <p>99.111 Wstrzyknięcie globuliny anty D (Rhesus)</p>	<p>Wymagania formalne</p>	<p>Wymagania formalne</p> <p>Oddział szpitalny o profilu: położnictwo i ginekologia lub położnictwo i ginekologia – drugi poziom referencyjny, lub położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny</p>	<p>Oddział szpitalny o profilu: położnictwo i ginekologia lub położnictwo i ginekologia – drugi poziom referencyjny, lub położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny</p>
		<p>Kryteria kwalifikacji</p>	<p>Świadczenie udzielane pacjentce:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) po porodzie lub 2) po poronieniu samoistnym, lub 3) po przerwaniu ciąży, lub 4) po inwazyjnej diagnostyce prenatalnej, lub 5) po usunięciu ciąży pozamacicznej, lub 6) w przypadku zagrażającego poronienia, lub 7) w przypadku porodu przedwczesnego przebiegającego z krwawieniem z dróg rodnych, lub 8) po wykonaniu obrótu zewnętrznego płodu.
		<p>Pozostałe wymagania</p>	<p>Świadczenie polega na podaniu immunoglobuliny anty-RhD zgodnie z aktualnymi zaleceniami Konsultantów Krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej oraz perinatologii.</p>

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, (22) 63 49 553, e-mail: k.malinowska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 06.06.2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 31d ust. 1 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.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ505</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Protonoterapia

1. Aktualne wymogi w zakresie personelu nie zabezpieczają pacjentów poddawanych radioterapii protonowej w przypadku wystąpienia awarii akceleratora, wobec czego nierzadko podmioty realizujące przedmiotowe świadczenie nie spełniają warunków umożliwiających alternatywne zastosowanie radioterapii IMRT (*Intensity Modulated Radiation Therapy* – z modulacją intensywności dawki).
2. Aktualny wymóg weryfikacji planu leczenia przed każdym seansem terapeutycznym z zastosowaniem radioterapii protonowej jest nieuzasadniony klinicznie i ekonomicznie, na co wskazuje konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

Radioterapia

Aktualne wymogi dla świadczeniodawców realizujących świadczenia radioterapii są zdaniem konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej zbyt wygórowane i powodują konieczność ponoszenia dużych wydatków w celu zawarcia umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, podczas gdy nie ma to uzasadnienia medycznego.

Centra urazowe

Z uwagi na nowelizację ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2016 r. poz. 1868) wprowadzającej centra urazowe dla dzieci zachodzi konieczność dostosowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.) w tym zakresie.

Replantacje

Replantacja kończyn jest wysoce specjalistycznym zabiegiem, który wymaga odpowiedniego wyposażenia w sprzęt i wyszkoloną kadrę. Dla prawidłowej realizacji świadczenia zapewniającej skuteczność i bezpieczeństwo pacjentów konieczne jest ograniczenie jego wykonywania do ośrodków spełniających określone wymagania.

Melphalan

Podanie melphalanu do tętnicy oka w terapii siatkówczaka oka jest wysoce specjalistycznym zabiegiem, który wymaga odpowiedniego wyposażenia w sprzęt i wyszkolonej kadry. Dla prawidłowej realizacji świadczenia zapewniającej skuteczność i bezpieczeństwo pacjentów konieczne jest ograniczenie jego wykonywania do ośrodków spełniających określone wymagania. Aktualnie jedynym ośrodkiem w kraju wykonującym procedurę jest Instytut – „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”, który powinien zabezpieczyć potrzeby całego kraju.

Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej

Aktualnie regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa realizują zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkt krwiopochodny: immunoglobulinę anti-RhD, zgodnie z zadaniem wskazanym w art. 27 pkt 8 ustawy o publicznej służbie krwi (Dz. U.z 2014, poz. 332, ze zm.). Immunoglobulina anti-RhD jest wydawana do podmiotów leczniczych na imienne zapotrzebowanie, zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie pn.: „Zasady stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygeny D z układu Rh”, opracowanym przez konsultantów krajowych, za wyjątkiem profilaktyki śródciażowej. Środki finansowe dotychczas zagwarantowane w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia, przeznaczone są na sfinansowanie zakupu immunoglobuliny anti-RhD w celu zabezpieczenia pacjentek RhD ujemnych ze wskazaniami bezwzględными do jej podania. Umieszczenie przedmiotowego świadczenia w koszyku świadczeń gwarantowanych doprowadzi do ujednolicenia i poprawy przejrzystości przepisów funkcjonujących w tym obszarze.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Protonoterapia

Wprowadza się zmianę w zakresie warunków realizacji świadczenia, by realnie odpowiadały praktyce klinicznej, przy zabezpieczeniu właściwej jakości udzielania świadczeń, zgodnie z propozycjami konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

Należy wskazać na konieczność przeprowadzenia jednorazowej weryfikacji planu leczenia obejmującego dozymetrię i kontrolę jakości jedynie pierwszym seansem terapeutycznym.

Oczekuje się w dłuższej perspektywie poprawy sytuacji ekonomicznej ośrodków radioterapii, które nie będą zmuszone ponosić zbędnych inwestycji na wyposażenie, odtworzenie czy utrzymanie sprzętu, czy też ponoszenie kosztów wykonywania zbędnych procedur.

Radioterapia

Wprowadza się zmianę w zakresie warunków realizacji świadczenia, by realnie odpowiadały praktyce klinicznej, przy zabezpieczeniu właściwej jakości udzielania świadczeń, zgodnie z propozycjami konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

Oczekuje się w dłuższej perspektywie poprawy sytuacji ekonomicznej ośrodków radioterapii, które nie będą zmuszone ponosić zbędnych inwestycji na wyposażenie, odtworzenie czy utrzymanie sprzętu, czy też ponoszenie kosztów wykonywania zbędnych procedur.

Centra urazowe

Wprowadza się zmianę w zakresie centrów urazowych dla dzieci zapewniającą zgodność rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z przepisami nowelizowanej ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2016 r., poz. 1868 z późn. zm.)

Replantacje

Wprowadza się przepisy określające warunki realizacji świadczenia replantacji kończyn zapewniające wysoką skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.

Melphalan

Wprowadza się przepisy określające warunki realizacji świadczenia podania melphalanu do tętnicy oka zapewniające wysoką skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.

Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej

Dodaje się świadczenie gwarantowane „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”, które zostało pozytywnie rekomendowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

i Taryfikacji w Rekomendacji nr 78/2016 z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1. Ośrodki radioterapii protonowej 2. Ośrodki radioterapii	1 35	NFZ	Racjonalizacja wykorzystania zasobów i poprawa rachunku ekonomicznego.
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia leczenia urazów u dzieci	12-14	Prognozowana liczba, zgodnie z OSR rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie centrum urazowego dla dzieci	Uzyskanie statusu centrum urazowego dla dzieci umożliwi właściwe rozliczanie świadczeń realizowanych na rzecz dzieci.
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia replantacji kończyn	44	NFZ	Ograniczenie liczby ośrodków mogących realizować świadczenia replantacji kończyn, z czym wiąże się umożliwienie specjalizacji ośrodków i efektywnego działania.
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia podania melphalanu do tętnicy oka	1		Ograniczenie liczby ośrodków mogących realizować świadczenia podania melphalanu do tętnicy oka, z czym wiąże się umożliwienie specjalizacji ośrodków i efektywnego działania.
Świadczeniobiorcy	-	-	Poprawa jakości udzielanych świadczeń. Ujednolicenie przepisów dotyczących zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach konsultacji publicznych projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych z następującymi podmiotami:

- konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach medycyny,
- samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych),
- związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony

Zdrowia NZZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Izba Lecznictwa Polskiego),

- d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej),
- e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej),
- f) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Narodowy Instytut Leków),
- g) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Pracodawcy RP, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Polska Unia Szpitali Klinicznych),
- h) Radą Działalności Pożytku Publicznego i Radą Dialogu Społecznego.

Projekt został przesłany do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).

Ponadto, projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa

Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione – po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia													
Wydatki ogółem													
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-101,22
	8,18	8,33	8,51	8,72	8,94	9,16	9,39	9,63	9,87	10,12	10,37		
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia	8,18	8,33	8,51	8,72	8,94	9,16	9,39	9,63	9,87	10,12	10,37	101,22	
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-101,22
	8,18	8,33	8,51	8,72	8,94	9,16	9,39	9,63	9,87	10,12	10,37		
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia	8,18	8,33	8,51	8,72	8,94	9,16	9,39	9,63	9,87	10,12	10,37	101,22	

Źródła finansowania	Świadczenie Podania immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej zostanie sfinansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Dodanie świadczenia gwarantowane „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej” będzie skutkowało zmianą sposobu finansowania (przeniesienie ponoszonych kosztów z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia do budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia). W ujęciu ogólnym regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian								
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina,							

	obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz: Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą mieć nieznaczny wpływ na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, zapewniając dostępność i utrzymując odpowiednią jakość świadczeń.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane jest stosowanie przepisów rozporządzenia po 30 dniach od dnia ogłoszenia.
Świadczeniodawcy niespełniający w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań w nim określonych realizują świadczenia opieki zdrowotnej na dotychczasowych warunkach przez okres, na jaki zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, nie dłużej jednak niż do dnia 1 sierpnia 2017 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.

