

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2011 r.

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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego, zwanych dalej „świadczeniami gwarantowanymi”;
- 2) poziom finansowania przejazdu środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 2) hospitalizacja – całodobowe udzielanie świadczeń gwarantowanych w trybie planowym albo nagłym, obejmujące proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu;
- 3) hospitalizacja planowa – hospitalizacja wykonywana w trybie planowym;
- 4) leczenie jednego dnia – udzielanie świadczeń gwarantowanych świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin;
- 5) lekarz specjalista – lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w podstawowej lub szczegółowej dziedzinie medycyny;
- 6) lekarz w trakcie specjalizacji – lekarza, który ukończył co najmniej:
 - a) pierwszy rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w szczegółowej dziedzinie medycyny, pod warunkiem posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej podstawowej dziedzinie medycyny zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.³⁾) oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę,
 - b) drugi rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w innych niż wymienione w lit. a i c dziedzinach medycyny,
 - c) trzeci rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii;
- 7) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń;
- 8) miejsce udzielania świadczeń – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń gwarantowanych;
- 9) pielęgniarka albo położna specjalista – pielęgniarkę albo położną, która ukończyła specjalizację w danej dziedzinie pielęgniarstwa;
- 10) pielęgniarka albo położna po kursie kwalifikacyjnym – pielęgniarkę albo położną, która ukończyła kurs kwalifikacyjny w danej dziedzinie pielęgniarstwa;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857 i Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390 i Nr 81, poz. 440.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641, Nr 219, poz. 1706, Nr 219, poz. 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531, Nr 107, poz. 679 i Nr 238, poz. 1578.

- 1) poziom referencyjny – potencjał wykonawczy oddziału szpitalnego świadczeniodawcy uwzględniający w szczególności liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną oraz możliwości diagnostyczno-terapeutyczne w określonej dziedzinie medycyny, zapewniające łącznie jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych.

§ 3. 1. Wykaz świadczeń gwarantowanych:

- 1) w przypadku świadczeń identyfikowanych procedurami medycznymi lub rozpoznaniem – jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w przypadku świadczeń udzielanych w warunkach szpitalnych oraz szczegółowe warunki ich realizacji – jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 3) w przypadku świadczeń udzielanych w warunkach szpitalnych oraz dodatkowe warunki ich realizacji – jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
2. Świadczenia gwarantowane chemioterapii udzielane przy zastosowaniu leków, w skład których wchodzi substancje czynne o znaczeniu podstawowym albo wspomagającym w leczeniu rozpoznanych określonych według ICD 10. Wykaz substancji czynnych stosowanych w chemioterapii z rozpoznaniem według ICD 10 oraz w terapii wspomagającej jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.
3. Zabiegi chirurgii plastycznej lub zabiegi kosmetyczne są świadczeniami gwarantowanymi określonymi w części I załącznika nr 1 wyłącznie, jeżeli są udzielane w przypadkach będących następstwem wady wrodzonej, urazu, choroby lub następstwem jej leczenia.
4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

§ 4. 1. Świadczeniodawcy udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 3 ust. 1, w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, z wyłączeniem świadczeń realizowanych w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym, Izbie Przyjęć oraz wyjazdowym zespole sanitarnym typu „N”, powinni spełniać warunki wspólne:

- 1) świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych posiada w strukturze organizacyjnej szpitala oddział anestezjologii i intensywnej terapii, zwany dalej „OAIIT”;
- 2) w przypadku braku w strukturze organizacyjnej OAIIT możliwe jest udzielanie świadczeń gwarantowanych pod warunkiem posiadania przez świadczeniodawcę co najmniej jednego stanowiska intensywnej terapii oraz zapewnienia prawidłowości leczenia pacjentów i ciągłości postępowania w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii u innego świadczeniodawcy, zlokalizowanego nie dalej niż w sąsiednim powiecie, który udziela świadczeń w tym zakresie, pod warunkiem zapewnienia przez świadczeniodawcę transportu sanitarnego w składzie odpowiadającym specjalistycznemu zespołowi ratownictwa medycznego;
- 3) szczegółowy sposób zapewnienia przez świadczeniodawcę, który nie posiada w strukturze organizacyjnej OAIIT, leczenia pacjentów i ciągłości postępowania w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii musi być unormowany w wewnętrznych aktach regulujących funkcjonowanie świadczeniodawcy, określających warunki współdziałania z innymi zakładami opieki zdrowotnej w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia pacjentów i ciągłości postępowania;
- 4) świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych zapewnia co najmniej dostęp do badań:
 - a) laboratoryjnych, w tym mikrobiologicznych,
 - b) tomografii komputerowej (TK),
 - c) rezonansu magnetycznego (RM),
 - d) endoskopowych, zgodnych z profilem udzielanych świadczeń gwarantowanych,
 - e) radiologicznych (RTG) w przypadku jednoprofilowych szpitali dermatologicznych albo okulistycznych,
 - f) cytologicznych i histopatologicznych;
- 5) świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych zapewnia całodobowo w lokalizacji realizację badań:
 - a) radiologicznych (RTG),
 - b) ultrasonograficznych (USG), zgodnych z profilem udzielanych świadczeń;
- 6) świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych zapewnia co najmniej dostęp do środka transportu sanitarnego oraz, w przypadkach uzasadnionych medycznie, opieki lekarskiej porównywalnej do specjalistycznego zespołu ratownictwa medycznego;
- 7) świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych wyłącznie w ramach hospitalizacji planowej zapewnia realizację badań, o których mowa w pkt 4, co najmniej przez zapewnienie do nich dostępu;
- 8) świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych może wyodrębnić, spośród łóżek oddziału specjalistycznego szpitala, łóżka intensywnej opieki medycznej (wzmoczonego nadzoru), będące stanowiskami

- intensywnej opieki medycznej, przeznaczone dla chorych wymagających wzmożonego nadzoru, a niespełniających kryteriów medycznych przyjęcia do OAiIT;
- 9) stanowisko intensywnej opieki medycznej składa się z łóżka szpitalnego ze sztywnym, mobilnym podłożem, umożliwiającym zmianę położenia pacjenta (unoszenie nóg, głowy), wraz z niezbędnym wyposażeniem, spełniającym wymagania określone w ust. 10 i 11 znajdującym się w wyodrębnionym pomieszczeniu z zapewnionym przyłączem tlenu, próżni i sprężonego powietrza;
 - 0) w pomieszczeniu ze stanowiskami intensywnej opieki medycznej, zapewniającym swobodny dostęp ze wszystkich stron, z pozostawieniem miejsca na manipulację aparatami przyłóżkowymi, znajdują się:
 - a) kardiowerter-defibrylator – co najmniej jeden,
 - b) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,
 - c) zestaw do intubacji – co najmniej jeden,
 - d) worek samorozprężalny – co najmniej jeden,
 - e) kardiomonitor umożliwiający indywidualne, ciągłe monitorowanie co najmniej dwóch odprowadzeń EKG, nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego, pomiar saturacji – na każde stanowisko,
 - f) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko;
 - 1) dla stanowisk intensywnej opieki medycznej zapewniona jest:
 - a) wyodrębniona opieka pielęgniarska całodobowa z możliwością stałej obserwacji każdego pacjenta ze stanowiska pielęgniarki lub
 - b) punkt pielęgniarski pozwalający na obserwację wszystkich chorych z centralą umożliwiającą monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG, krzywej oddechu, krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych każdego chorego;
 - 2) wymagania określone w ust. 9 – 11 nie dotyczą stanowisk intensywnej terapii, stanowisk intensywnego nadzoru kardiologicznego, intensywnej opieki oparzeń, intensywnej opieki toksykologicznej i intensywnej opieki medycznej dla dzieci.
2. Świadczeniodawcy udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 3 ust. 1, w trybie leczenia jednego dnia, powinni spełniać warunki wspólne:
- 1) w zakresie kwalifikacji personelu:
 - a) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy – lekarz specjalista w dziedzinie odpowiedniej do zakresu udzielanych świadczeń,
 - b) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy – pielęgniarka;
 - 2) w przypadku udzielania świadczeń gwarantowanych – chirurgii jednego dnia lub dokonywania znieczulenia do zabiegów diagnostycznych – leczenia jednego dnia świadczeniodawca zapewnia dodatkowo następujące warunki:
 - a) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy – lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowany przez lekarza specjalistę anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii,
 - b) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy – pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w zakresie anestezjologii i intensywnej opieki;
 - 3) zapewnia co najmniej dostęp do badań:
 - a) laboratoryjnych, w tym mikrobiologicznych,
 - b) tomografii komputerowej (TK),
 - c) rezonansu magnetycznego (RM),
 - d) radiologicznych (RTG),
 - e) ultrasonograficznych (USG), zgodnych z profilem udzielanych świadczeń;
 - 4) w przypadku chirurgii jednego dnia zapewnia również co najmniej dostęp do badań cytologicznych i histopatologicznych;
 - 5) posiada co najmniej:
 - a) gabinet diagnostyczno-zabiegowy,
 - b) punkt pielęgniarski z pokojem przygotowawczym pielęgniarskim,
 - c) co najmniej 1 pokój dla świadczeniobiorców wyposażony w łóżka lub fotele wypoczynkowe,
 - d) w przypadku opieki dziennej dla dzieci dodatkowo fotele dla opiekunów;

- 5) w ramach zespołu chirurgii jednego dnia zapewnia dodatkowo w miejscu udzielania świadczeń stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:
- aparatus do znieczulenia ogólnego z respiratorem anestetycznym,
 - alarm nadmiernego ciśnienia w układzie oddechowym,
 - alarm rozłączenia w układzie oddechowym,
 - urządzenie ciągłego pomiaru częstości oddychania,
 - urządzenie ciągłego pomiaru objętości oddechowych,
 - worek samorozprężalny i rurki ustno-gardłowe,
 - źródło tlenu, podtlenu azotu, powietrza i próżni,
 - urządzenie do ssania, zestaw do intubacji dotchawiczej,
 - defibrylator z możliwością wykonania kardiowersji,
 - wyciąg gazów anestetycznych,
 - zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym,
 - źródło światła,
 - sprzęt do dożylnego podawania leków,
 - fonendoskop lub dla dzieci stetoskop przedsercowy, aparat do pomiaru ciśnienia krwi,
 - monitor stężenia tlenu w układzie anestetycznym z alarmem wartości granicznych,
 - pulsoksymetr, kardiomonitor, kapnograf, monitor zwiótczenia mięśniowego, monitor gazów anestetycznych,
 - urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych, urządzenie do ogrzewania pacjenta,
 - sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów;
- 7) w ramach zespołu chirurgii jednego dnia zapewnia dodatkowo w miejscu udzielania świadczeń stanowisko nadzoru kooperacyjnego w sali wybudzeń wyposażone w:
- źródła: tlenu, powietrza i próżni,
 - aparat do pomiaru ciśnienia krwi,
 - kardiomonitor,
 - pulsoksymetr.

§ 5. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej zapewnia całodobową opiekę lekarską i pielęgnarską we wszystkie dni tygodnia.

2. Liczba i kwalifikacje pracowników niezbędnych dla zapewnienia opieki, o której mowa w ust. 1, jest ustalana przez świadczeniodawcę z uwzględnieniem, w szczególności:

- 1) profili i specyfiki oraz intensywności pracy komórek organizacyjnych,
- 2) liczby i bieżącego wykorzystania łózek,
- 3) wielkości i warunków lokalowych komórek organizacyjnych.

3. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych jest obowiązany do spełnienia, całodobowo odpowiednio warunków szczegółowych, określonych w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia.

§ 6. W zakresie koniecznym do wykonania świadczeń gwarantowanych świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcy nieodpłatnie:

- 1) badania diagnostyczne;
- 2) leki i wyroby medyczne oraz środki pomocnicze.

§ 7. Przejazd środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy jest finansowany w 40 % ze środków publicznych w przypadku:

- 1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych,
- 2) chorób nowotworowych,
- 3) chorób oczu,
- 4) chorób przemiany materii,
- 5) chorób psychicznych i zaburzeń zachowania,
- 6) chorób skóry i tkanki podskórnej,
- 7) chorób układu krążenia,
- 8) chorób układu moczowo-płciowego,
- 9) chorób układu nerwowego,
- 10) chorób układu oddechowego,
- 11) chorób układu ruchu,
- 12) chorób układu trawiennego,

13) chorób układu wydzielania wewnętrznego,

14) chorób zakaźnych i pasożytniczych,

15) urazów i zatruc,

16) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych

– gdy ze zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego wynika, że świadczeniobiorca jest zdolny do samodzielnego poruszania się bez stałej pomocy innej osoby, ale wymaga przy korzystaniu ze środków transportu publicznego pomocy innej osoby lub środka transportu publicznego dostosowanego do potrzeb osób niepełnosprawnych.

§ 8. W przypadku gdy w strukturze organizacyjnej świadczeniodawcy w tej samej lokalizacji:

- 1) znajduje się kilka oddziałów szpitalnych oznaczonych tymi samymi kodami części VIII resortowych kodów identyfikacyjnych, o których mowa w przepisach odrębnych, zwanych dalej „kodami resortowymi”, za spełnienie warunków określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia dla miejsca udzielania świadczeń odpowiadających tym oddziałom uważa się spełnienie tych wymagań dla miejsca udzielania świadczeń w przypadku co najmniej jednego z tych oddziałów i dla lokalizacji w przypadku pozostałych oddziałów;
- 2) znajdują się co najmniej dwa oddziały szpitalne oznaczone kodami 4421 lub 4423 części VIII kodów resortowych, za spełnienie warunków określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia dla miejsca udzielania świadczeń, określonych w części II działu A pkt XXVII tego załącznika, uważa się spełnienie tych warunków dla miejsca udzielania świadczeń w przypadku co najmniej jednego z tych oddziałów i dla lokalizacji w przypadku pozostałych oddziałów;
- 3) znajdują się co najmniej dwa oddziały szpitalne oznaczone kodami 4450, 4454, 4456 lub 4458 części VIII kodów resortowych, za spełnienie warunków określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia dla miejsca udzielania świadczeń, określonych w części II działu A pkt XXXVIII tego załącznika, uważa się spełnienie tych warunków dla miejsca udzielania świadczeń w przypadku co najmniej jednego z tych oddziałów i dla lokalizacji w przypadku pozostałych oddziałów.

§ 9.1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w 2012 r. i latach następnym, z wyjątkiem przepisów załącznika nr 3 do rozporządzenia, Lp. 20 i 26-38, które stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Zawarte przed dniem wejścia w życie rozporządzenia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej są realizowane na dotychczasowych zasadach do dnia 31 grudnia 2011 r., z wyjątkiem części świadczeń, które od dnia wejścia w życie rozporządzenia, są realizowane zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia, Lp. 20 i 26-38.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. Nr 140, poz. 1143, Nr 211, poz. 1639, z 2010 r. Nr 30, poz. 157 oraz z 2011 r. Nr 40, poz. 212), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 165, poz. 1116).

PECA DYREKTORA
Biura Prawnego

Budzińska-Makulska

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia 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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z zapisu art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116). Przepis ten zachował w mocy rozporządzenie wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 31 d ustawy do czasu wejścia w życie nowego aktu wykonawczego, nie dłużej jednak niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. ustawy.

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia zostały wprowadzone zmiany, których intencją było wyeliminowanie niejasności niektórych przepisów, a przez to uniknięcie sytuacji dopuszczających możliwość rozbieżnych interpretacji. Proponowane zmiany mają na celu zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej osiągane w efekcie umożliwienia świadczeniodawcom – w granicach utrzymania poziomu jakości świadczeń i zachowania bezpieczeństwa dla świadczeniobiorców – realizacji świadczeń bez zbędnych kosztów oraz podejmowania zbytecznych działań. Ponadto proponowane zmiany mają na celu zwiększenie skuteczności klinicznej przy zachowaniu bezpieczeństwa dla świadczeniobiorców

Na konieczność wprowadzenia proponowanych rozwiązań zwracali uwagę świadczeniodawcy oraz konsultanci krajowi i wojewódzcy.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w treści rozporządzenia oraz w załącznikach nr 1 - 3.

W treści normatywnej rozporządzenia dokonano zmiany definicji „hospitalizacji” poprzez dookreślenie, iż całodobowe udzielanie świadczeń gwarantowanych w trybie planowym albo nagłym, obejmuje proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu.

Dokonano również zmiany definicji „lekarza w trakcie specjalizacji”, która umożliwi realizację świadczeń udzielanych przez lekarzy mających już specjalizację w podstawowej dziedzinie medycyny będących jednocześnie w trakcie szkolenia do uzyskania specjalizacji w szczegółowych dziedzinach. Zmiany umożliwiają realizację świadczeń przez lekarzy posiadających inną specjalizację II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej podstawowej dziedzinie medycyny oraz potwierdzoną wiedzę i umiejętności umożliwiające samodzielną pracę, po pierwszym roku specjalizacji lub w przypadku lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii po trzecim roku specjalizacji lub w przypadku pozostałych dziedzin medycyny po drugim roku specjalizacji.

Ponadto rozszerzono definicję pojęcia „lokalizacja” w sposób uwzględniający w jego zakresie również budynki lub zespół budynków oznaczonych innymi adresami ale położonych obok siebie, i tworzących funkcjonalną całość.

Dodano również definicję „miejsca udzielania świadczeń” jako pomieszczenia lub zespołu pomieszczeń, w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń gwarantowanych

Uzupełniono też część normatywną o pojęcia pielęgniarki (położnej) specjalisty i pielęgniarki (położnej) po kursie kwalifikacyjnym.

Ponadto do części normatywnej przeniesiono z części I. A załącznika nr 3 do obowiązującego rozporządzenia zapisy określające warunki wspólne dla świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji, hospitalizacji planowej i leczenia jednego dnia. Równocześnie dodano przepisy odnoszące się do dostępu do środka transportu oraz wprowadzono przepisy) charakteryzujące pojęcie „łóżka (stanowiska) intensywnej opieki medycznej”. Tworzenie stanowisk intensywnej opieki medycznej jest fakultatywne i zależy od potrzeb klinicznych i możliwości finansowych szpitala. Mają one na celu zwiększenie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa. Zrezygnowano z obowiązku posiadania w lokalizacji aparatu rentgenowskiego w szpitalach jednoprofilowych okulistycznych i dermatologicznych. Zmieniono przepis ustalający wymagania kadrowe przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia jednego dnia tak, aby możliwe było elastyczne

dostosowanie wymiaru czasu wykonywania zawodu określonego w harmonogramie pracy do czasu udzielania świadczeń przez lekarzy.

Dookreślono również, iż świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej zapewni całodobową opiekę lekarską i pielęgniarską we wszystkie dni tygodnia przy czym liczbę i kwalifikacje pracowników niezbędnych dla zapewnienia tej opieki, świadczeniodawca ustala z uwzględnieniem, w szczególności: profili i specyfiki oraz intensywności pracy komórek organizacyjnych, liczby i bieżącego wykorzystania łóżek, wielkości i warunków lokalowych komórek organizacyjnych. Mają one na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów.

Zobowiązanie do zapewnienia dostępu do badań histopatologicznych (w § 4 ust. 1 pkt 4 lit. f oraz ust. 2 pkt 4) rozszerzono o badanie cytologiczne ze względu na powszechność wykonywania biopsji cienkoigłowej.

Dodano przepis jednoznacznie wskazujący, że wszystkie warunki szczegółowe określające hospitalizację odnoszą się do zapewnienia wykonania całodobowo.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I. Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi, uwzględniono wszystkie niezbędne zmiany wynikające z potrzeby ujednoczenia klasyfikacji procedur medycznych będących skutkiem zmian wprowadzonych w projekcie rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Jednocześnie skorygowano językowo nazwy procedur medycznych w Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych (ICD-9 CM). Usunięto również powtórzenia i błędy redakcyjne.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia określono część I – warunki szczegółowe dla świadczeń realizowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej oraz część II – warunki szczegółowe dla świadczeń realizowanych w trybie leczenia jednego dnia. Ponadto w warunkach szczegółowych, jakie powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w poszczególnych dziedzinach medycyny usunięto wymaganie dotyczące liczby lekarzy wykonujących zawód w poszczególnych dziedzinach medycyny, z pozostawieniem wymagań dotyczących lekarzy specjalistów. Dotychczasowy przepis ustanawiał zbędny wymóg normy zatrudnienia. Przyjęte rozwiązanie nie wyklucza wykonywania zawodu i realizacji świadczeń w oddziałach szpitalnych przez lekarzy innych niż specjaliści w danej dziedzinie medycyny. W specjalnościach zabiegowych dla dzieci dodano wymóg zapewnienia konsultacji przez odpowiednich lekarzy specjalistów chorób dzieci.

Ponadto, w świadczeniach w dziedzinie:

- 1) anestezjologia i intensywna terapia (lp.2) –doprecyzowano, w części organizacja udzielania świadczeń, w celu podwyższenia jakości i zwiększenia bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, przepis dotyczący wyodrębnienia całodobowej opieki lekarskiej – lekarz specjalista anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami lub wykonywaniem świadczeń z zakresu anestezji) oraz wskazano na konieczność zapewnienia opieki pielęgniarskiej - na każdej zmianie co najmniej 1 pielęgniarka z kwalifikacjami w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki. Zastąpiono aparat do hemodializy lub hemofiltracji aparatem do ciągłego leczenia nerkozastępczego;
- 2) anestezjologia i intensywna terapia – drugi poziom referencyjny (lp.3) – doprecyzowano, w części organizacja udzielania świadczeń, w celu podwyższenia jakości i zwiększenia bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, przepis dotyczący wyodrębnienia całodobowej opieki lekarskiej – lekarz specjalista anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami lub wykonywaniem świadczeń z zakresu anestezji) oraz wskazano na konieczność zapewnienia opieki pielęgniarskiej - na każdej zmianie co najmniej 2 pielęgniarki z kwalifikacjami w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki. Ustalono konieczność wyposażenia w 1 aparat do ciągłego leczenia nerkozastępczego na 4 stanowiska intensywnej terapii., w związku z czym usunięto obowiązek zapewnienia wykonania hemodializy. W pozostałych wymaganiach doprecyzowano zapewnienie realizacji wykonywania wewnątrznaczyniowych zabiegów diagnostyczno-terapeutycznych z radiologii zabiegowej (co najmniej dostęp przy łącznym spełnianiu następujących warunków: czas transportu do miejsca wykonania świadczenia nie przekracza 30 min. oraz umowa ze świadczeniodawcą zapewniająca całodobowe wykonywanie tych zabiegów) oraz zmieniono liczbę stanowisk intensywnej terapii z 4 na 6. Ponadto pozostałe warunki uzupełniono o kontrapulsację wewnątrzaoortalną - w lokalizacji;
- 3) chirurgia naczyniowa (lp.7) – zmieniono określenie: „zapewnienie kontynuacji leczenia wewnątrznaczyniowego” na „zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego”. Zmiana ma charakter redakcyjny;
- 4) diabetologia (lp.16) – uzupełniono, w części dotyczącej personelu, w celu podwyższenia jakości i zwiększenia bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, o osobę która uzyskała w polskiej uczelni dyplom magistra

psychologii lub uzyskała za granicą wykształcenie uznane za równorzędne w Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednie doświadczenie w pracy w oddziale szpitalnym – równoważnik co najmniej 1/4 etatu oraz o pielęgniarkę z odpowiednim doświadczeniem edukatora z zakresu samokontroli cukrzycy – równoważnik co najmniej 1/2 etatu. W pozostałych wymaganiach wskazano na konieczność stosowania standardów leczenia cukrzycy Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego 2011 ISPAD 2009, w szczególności w zakresie opieki nad pacjentem chorym na cukrzycę i jego rodziną;

- 5) hematologia (lp.20) – zmieniono warunki realizacji świadczeń dodano: diagnostę laboratoryjnego, mikroskop hematologiczny, łóżka leczenia dziennego, reżim sanitarny, dostęp do badań
- 6) kardiokirurgia (lp. 22) - wyłączono warunek zapewnienia przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego aorty piersiowej w przypadku dzieci. Ponadto zmieniono określenie: „zapewnienie kontynuacji leczenia wewnątrznaczyniowego” na „zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego”. Zmiana ma charakter redakcyjny;
- 7) kardiologia (lp.23) – poza zmianą warunków realizacji świadczeń rozdzielono również warunki dla dorosłych i dla dzieci;
- 8) neurochirurgia (lp.28) – zmieniono określenie: „zapewnienie kontynuacji leczenia wewnątrznaczyniowego” na „zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego”. Zmiana ma charakter redakcyjny.
- 9) neurologia (lp.29) – dodano, w części organizacja udzielani świadczeń: co najmniej jedno stanowisko IOM oraz gabinet diagnostyczno-zabiegowy. Ponadto w wyposażeniu dodano: TK I RTG oraz dostęp do badań RM;
- 10) chemioterapia – hospitalizacja (lp.49) – uzupełniono o możliwości realizacji świadczeń na oddziałach: transplantologii i radioterapii;
- 11) okulistyka (lp.30) –rozszerzono warianty sprzętu do oceny siatkówki i tarczy nerwu wzrokowego;
- 12) transplantologia (lp.44) – rozdzielono wymagania dla przeszczepiania narządów i komórek krwiotwórczych. Potrzeba takiego rozwiązania wynika stąd, że ośrodki przeszczepiania szpiku mieszczą się przy klinikach hematologii, onkologii i hematologii dziecięcej, onkologii klinicznej albo są samodzielne. Nigdy natomiast nie są bezpośrednio powiązane z ośrodkami transplantologii narządowej.
- 13) chemioterapia (lp.10 – leczenie jednego dnia) – uzupełniono o możliwości realizacji świadczeń na oddziałach: transplantologii i radioterapii.

Ponadto w anestezjologii i intensywnej terapii oraz neonatologii zmieniono wskaźniki niezbędnego nasycenia pielęgniarkami, odnosząc je do zatrudnienia z uwzględnieniem absencji (5,6 etatu dla zabezpieczenia obecności jednej pielęgniarki), a w świadczeniach udzielanych w:

- 1) szpitalnych oddziałach ratunkowych (lp.46) – wskazano warunki odpowiadające przepisom wydanym na podstawie ustawy o państwowym ratownictwie medycznym;
- 2) izbie przyjęć (lp.47) – dodano warunki kwalifikacji i dostępności pielęgniarek w celu podwyższenia jakości i zwiększenia bezpieczeństwa udzielanych świadczeń.

W załączniku nr 3 do rozporządzenia, zawierającym wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń, w świadczeniach:

- 1) implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu (lp.1) – usunięto warunek posiadania dodatkowego personelu - elektroradiolog lub technik elektroradiologii, który jest zbędny dla wykonania tego zabiegu;
- 2) leczenie udarów (lp.2) – zmieniono układ i treść wymagań. Ponadto zamiast oddziału udarowego stworzono alternatywę organizacyjną poprzez zapewnienie wymagań w warunkach oddziału neurologii. Jednocześnie postawiono warunek posiadania w strukturze szpitala oddziału neurologii co najmniej 12-łóżkowy. Wymagania wobec lekarzy ograniczono do wskazania jedynie specjalistów neurologii. W organizacji udzielania świadczeń postawiono wymóg dostępności w lokalizacji lekarzy - anestezjolog, internista (dodano alternatywę kardiologa). Dla neurochirurga i chirurga naczyniowego pozostawiono zapewnienie dostępu, podobnie dla specjalisty rehabilitacji oraz, poza neurologami, całość przeniesiono z części „personel” do części „organizacji udzielania świadczeń”. Ponadto rozdzielono i przedefiniowano zawody psychologa i logopedy, w stosunku do pielęgniarek zmieniono wymiar zatrudnienia (zamiast 1 pielęgniarki na łóżko, jest 1 pielęgniarka na 1 łóżko intensywnej opieki i 0,5 na łóżko rehabilitacyjne). Dodano obowiązek udokumentowania co najmniej 2 konsultacji internistycznych – przy przyjęciu i przy wypisie;
- 3) przeszczepienie rogówki (lp.4) – zmieniono nazwę z przeszczep na przeszczepienie. Ponadto w części organizacja udzielania świadczeń zrezygnowano z zapewnienia realizacji zadań związanych z koordynacją przeszczepiania w ciągu całej doby, a w części pozostałych wymagań zrezygnowano z łóżek IOM i izolatki, jako nie odpowiadających istocie świadczenia;

- 4) leczenie zaćmy i jaskry (lp.5) – dodano kwalifikacje personelu oraz wskazano istotne materiały zużywalne, a także obowiązek stosowania standardów postępowania w przypadku leczenia zaćmy;
- 5) leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu (lp. 6) – zmieniono doświadczenie operatora na zabiegi rekonstrukcyjne ucha środkowego oraz dodano: inżyniera klinicznego, pedagoga specjalnego, psychologa i surdologopedię. Zmieniono również całkowicie organizację udzielania świadczeń dodając w szczególności pracownię doboru aparatów słuchowych u małych dzieci i pracownię dopasowania systemów implantów słuchowych oraz zapewnienie dostępu do badań, wskazując na: ENG, posturo grafię, RM i TK;
- 6) zabiegi kardiologii interwencyjnej (lp.7) – zmieniono układ i treść wymagań, dostosowano warunki realizacji świadczeń do istniejących rozwiązań organizacyjnych w oddziale macierzystym. Wprowadzono możliwość wariantowej organizacji pracy (wydzielone stanowiska intensywnego nadzoru albo część oddziału albo wyodrębniona komórka organizacyjna, możliwość elastycznego dysponowania sprzętem, poza niezbędnym dla natychmiastowego wykorzystania. W kardiologii interwencyjnej w ostrych zespołach wieńcowych wskazano możliwość wyboru pracy całodobowej albo zgodnej z harmonogramem miesięcznym uzgodnionym z oddziałem wojewódzkim NFZ. Dla stanowisk intensywnego nadzoru kardiologicznego wskazano możliwość wyboru pomiędzy obecnością pielęgniarki a zapewnieniem obserwacji parametrów życiowych. Ponadto rozdzielono warunki udzielania świadczeń dla dorosłych i dla dzieci. Poszczególne komórki organizacyjne (OINK i pracownie) omówiono w organizacji udzielania świadczeń. W OINK, zamiast określenia wymiaru zatrudnienia wskazano obowiązek zapewnienia wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej. Zmieniono także wskaźnik zatrudnienia pielęgniarek na 1 pielęgniarkę na 1 stanowisko OINK. Zrezygnowano z określenia parametrów monitorowanych. Zmieniono zestaw wyposażenia w aparaturę, rezygnując z mobilnego RTG a dodając respirator. Rozbudowano warunki realizacji świadczeń w pracowni hemodynamicznej, doprecyzowując doświadczenie operatorów, organizację udzielania świadczeń i zabezpieczenie potrzeb w przypadku programu leczenia ostrych zespołów wieńcowych. Określono również warunki realizacji świadczeń dla pracowni elektrofizjologii. Wyodrębniono i określono warunki realizacji świadczeń dla dzieci i młodzieży, w szczególności ze względu na zakres wykonywanych zabiegów (dla diagnostycznego cewnikowania serca, biopsji mięśnia sercowego oraz przeszskórnych zabiegów interwencyjnych a także dla inwazyjnych badań elektrofizjologicznych i ablacji u dzieci);
- 7) endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty (lp.10) – w przypadku zabiegów na aorcie brzusznej rozszerzono uprawnienia do realizacji świadczeń na specjalistów angiologii;
- 8) zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych (lp.11) – w nazwie świadczenia rozszerzono wskazania do zabiegów na choroby naczyń mózgowych zamiast ograniczonych do chorób krwotocznych.. Ponadto zmieniono układ i treść wymagań, warunek zatrudnienia radiologa i technika elektroradiologii zmieniono na udokumentowaną możliwość lub zapewnienie udziału w realizacji świadczenia. Warunek jednoczesnego zatrudnienia specjalisty radiologii i neurochirurgii zmieniono na warunek wariantowy dodając specjalistę angiologii. Kwalifikację do zabiegu rozszerzono na specjalistę neurologii. Uwzględniono zapewnienie kontynuacji leczenia chorych po zabiegu w oddziale neurochirurgii lub udarowym lub neurologii ze stanowiskami intensywnej opieki medycznej oraz możliwość wykonania świadczenia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu zakwalifikowania do zabiegu. Doprecyzowano parametry angiografu (wzmocniacz o średnicy co najmniej 40 cm);
- 9) zabiegi endowaskularne - naczynia obwodowe (lp.12) – zrezygnowano z powiązania zabiegów z dziedziną medycyny oraz określenia doświadczenia pracowni (liczby wykonanych zabiegów) ze względu na zablokowanie wejścia nowych świadczeniodawców. W zabiegach endowaskularnych w neurochirurgii dopuszczono możliwość wykonania zabiegu (po niezwłocznej kwalifikacji do zabiegu) w czasie 48 godzin przez profesjonalistów o odpowiednich kwalifikacjach rezygnując z ich zatrudniania w zespole neurochirurgii, natomiast w wyposażeniu pozostawiono jedynie angiograf jako istotny dla wykonania świadczenia i zrezygnowano z warunku zapewnienia badań ze względu na identyczny warunek w oddziale wykonującym świadczenie;
- 10) przeszskórne wprowadzenie stentu(ów) do tętnicy szyjnej lub pnia ramiennie-głowego z neuroprotekcją (lp.13) – zrezygnowano z zapewnienia nieprzydatnej dla zabiegów na tętnicy szyjnej flebografii;
- 11) leczenie zatruc średnich w oddziale chorób wewnętrznych lub pediatrycznym (lp.14) - zrezygnowano ze specyfikacji czynności przy stanowisku intensywnej opieki ze względu na charakterystykę stanowiska w treści rozporządzenia;
- 12) dializa wątrobowa (lp.16) – usunięto określenie „hemodializa” jako błędne. Ponadto aparat do dializy wątrobowej umieszczono w miejscu udzielania świadczeń zamiast w lokalizacji;
- 13) oksigenacja hiperbaryczna (lp.17) – oddział intensywnej terapii wskazano jako konieczny w lokalizacji a nie w miejscu udzielania świadczeń. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną przypisano w całości do miejsca

udzielania świadczeń. Zamiast audiometru wskazano zapewnienie badań audiometrycznych. Zrezygnowano z konieczności posiadania stanowisk intensywnej opieki medycznej. Zobowiązano świadczeniodawców do wykonywania świadczeń zgodnie z zaleceniami Europejskiego Komitetu Medycyny Hiperbarycznej;

- 14) teleradioterapia standardowa i paliatywna oraz radykalna 2D i 3D (lp. 18) – wprowadzono kody procedur medycznych oraz zmieniono niektóre wymagania dotyczące sprzętu pracowni radioterapii: sieciowy dostęp do TK, dotychczasowe punkty 7 i 8 (osłony indywidualne) połączono wyłączając teleradioterapię śródoperacyjną wykonywaną poza pracownią radioterapii. Wymagane dla aparatu megawoltowego trzy energie wiązek elektronów pomiędzy 6 i 18 MeV zmieniono na od 6 MeV;
- 15) teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki (lp.19) - zmieniono nazwę oraz wprowadzono kody procedur medycznych;
- 16) brachyterapia standardowa (lp.21) – zmieniono sieciowy dostęp do CT/ NMR/ USG na dostęp do TK i USG oraz wprowadzono kody procedur medycznych;
- 17) brachyterapia konformalna (lp.22) – zmieniono nazwę świadczenia i wprowadzono kody procedur medycznych;
- 18) brachyterapia guza wewnątrzgałkowego (lp.23) – wprowadzono kody procedur medycznych zgodnie z ...;
- 19) w przeszczepieniu narządów (lp.24) – zmieniono nazwę świadczenia – przeszczepienie (zamiast nieprawidłowego: przeszczep) oraz zrezygnowano z wymagań formalnych;
- 20) w świadczeniu przeszczepienie komórek (lp.25) – zrezygnowano z wymagań formalnych. Dodano w pozostałych warunkach stanowisko intensywnej opieki medycznej ze stałym monitorowaniem mikrobiologicznym w kierunku wykrywania zakażeń;
- 21) oparzenia lub odmrożenia ekstremalne, ciężkie, średnie z zabiegiem chirurgicznym (lp. 33) –doprecyzowano zapisy dotyczące zawodu psychologa;
- 22) ponadto wskazano warunki referencyjne dla następujących świadczeń wymienionych w wykazie scharakteryzowanych rozpoznaniem w załączniku nr 1 uznając argument potrzeby zapewnienia jakości świadczeń i gwarancji bezpieczeństwa:
 - a) teleradioterapia stereotaktyczna z wielu mikroźródeł promieniami gamma (OMSCMR) (lp.2 0) - dodano warunki realizacji świadczeń zabiegów za pomocą tzw. „GammaKnife”, dotychczas identyfikowanych procedurą medyczną jako bomba kobaltowa. Świadczenie dedykowane leczeniu nowotworów mózgu,
 - b) leczenie chirurgiczne mięsaków (lp. 26),
 - c) leczenie chirurgiczne raka trzustki (lp. 27),
 - d) leczenie chirurgiczne raka przełyku (lp. 28),
 - e) rak jelita grubego (lp.29),
 - f) nowotwór wątroby (pierwotny i wtórny) oraz rak pęcherzyka żółciowego (lp.30),
 - g) rak piersi (lp. 31),
 - h) rak żołądka (lp. 32),
 - i) czerniak (lp. 33),
 - j) padaczka lekooporna – kwalifikacja chorych do leczenia operacyjnego (lp. 36),
 - k) leczenie powikłań mukowiscydozy (lp. 37),
 - l) wszczepianie endoprotez stawu biodrowego i kolanowego (lp. 38).

W przypadku świadczeń onkologicznych dodatkowo zobowiązano świadczeniodawców do monitorowania i prezentowania wskaźników jakości;

- 23) świadczenie ostrej hemodializy, ze względu na brak zasadności tworzenia warunków realizacji, pozostawiono jedynie w wykazie świadczeń scharakteryzowanych procedurami medycznymi w załączniku nr 1 (39.951 Hemodializa);
- 24) we wszystkich świadczeniach związanych z zabiegami śródnaczyniowymi zmieniono uprawnienia do wykonywania świadczeń, pozostawiając istotny warunek posiadania odpowiedniego doświadczenia w wykonaniu przedmiotowych zabiegów wyłącznie przez operatorów.

Zmiany dokonane projektowanym rozporządzeniem dotyczą warunków realizacji świadczeń, nie zaś wykazu świadczeń gwarantowanych. Ponadto w tekście rozporządzenia poprawiono oczywiste pomyłki techniczne. Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116) do zmiany warunków realizacji świadczeń nie jest wymagana rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Wydanie rekomendacji jest konieczne w przypadku zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego lub usunięcia danego świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Przepisy rozporządzenia będą stosowane do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej obowiązujących w 2012 r. i w latach następnych.

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia utraci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie 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. Nr 239, poz. 2039 oraz 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Regulacja oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeniodawców realizujących świadczenia lub ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt o szerszym zakresie zmian został przesłany do zaopiniowania do około 250 podmiotów. Projekt konsultowano m. in. z:

(a) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny,

(b) samorządami zawodowymi (tj. Naczelną Izbą Lekarską, Naczelną Izbą Aptekarską, Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych),

(c) związkami zawodowymi (tj. Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Radiologów, Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związkiem Zawodowym Farmaceutów, Związkiem Zawodowym Anestezjologów, Związkiem Zawodowym Chirurgów Polskich, Związkiem Zawodowym Neonatologów, Związkiem Zawodowym Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Fizjoterapii, Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych),

(d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj. Unią Szpitali Klinicznych, Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszeniem Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszeniem Primum Non Nocere, Stowarzyszeniem Unia Uzdrawisk Polskich, Federacją Pacjentów Polskich, Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszeniem Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskim Stowarzyszeniem Producentów Leków bez Recepty PASMI),

(e) towarzystwami naukowymi (tj. Polskim Towarzystwem Ortopedii i Protetyki Narządu Ruchu, Polskim Towarzystwem Ortopedycznym i Traumatologicznym, Polskim Towarzystwem Neurologicznym, Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Urologicznym),

(f) jednostkami badawczo-rozwojowymi (tj. Centrum Onkologii - Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytutem „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytutem Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytutem Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie, Instytutem Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytutem Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytutem Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytutem „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytutem Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytutem Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie),

(g) uczelniami medycznymi (Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu, Akademią Medyczną im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Akademią Medyczną im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytetem Medycznym w Lublinie, Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku, Warszawskim Uniwersytetem Medycznym, Pomorską Akademią Medyczną w Szczecinie, Śląskim

Uniwersytetem Medycznym, Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze, Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie, Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, Wydziałem Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie),

(h) organizacjami pracodawców (tj. Związkiem Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacją Pracodawców w Gnieźnie, Związkiem Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolskim Związkiem Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacją Pracodawców; Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związkiem Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdańskim Związkiem Pracodawców, Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszeniem Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Związkiem Pracodawców Ratownictwa Medycznego, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolską Konfederacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Warmii i Mazur, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA).

W ramach konsultacji społecznych projekt został również umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia i na stronie Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji społecznych zostaną szczegółowo omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Nie zmieni się zauważalnie sposób znaczący ogólna liczba i wartość świadczeń gwarantowanych objętych przedmiotowym projektem. Zaproponowane rozwiązania nie spowodują dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

Ze zmianą rozporządzenia nie wiążą się skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Ogólny koszt świadczeń opieki zdrowotnej nie ulegnie zmianie, zmieni się natomiast struktura kosztów. Zwiększone nakłady na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną wynikające ze zmiany zasad finansowania (umożliwienie rozliczania wybranych procedur szpitalnych w warunkach ambulatoryjnych) spowodują ograniczenie dynamiki wzrostu kosztów w leczeniu szpitalnym, co poprawi efektywność gospodarowania środkami publicznymi. Przyrost kosztów w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej jest trudny do oszacowania. Przewiduje się, że zmiany nie przekroczą one 4-5% (ok. 200 mln zł).

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia będą miały niewielki wpływ na rynek pracy. Ze względu na zaproponowane obniżenie wymagań dotyczących kwalifikacji lekarzy realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, może spowodować zwiększone zatrudnienie w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lekarzy w trakcie szkolenia do uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie przyjmuje rozwiązania, które mogą przyczynić się do podwyższenia jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i zwiększenia ich bezpieczeństwa, wpływając pozytywnie na zdrowie ludzi.

7 Ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej