

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2011 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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4 w ust. 4:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) w ramach zespołu chirurgii jednego dnia zapewniać w lokalizacji blok operacyjny, w skład którego wchodzi:

- a) co najmniej jedna sala operacyjna, mająca bezpośrednie połączenie z częścią brudną bloku operacyjnego dla usuwania zużytego materiału, z zachowaniem ruchu jednokierunkowego;
- b) śluza dla pacjenta, przez którą pacjenci są dowożeni do bloku operacyjnego;
- c) śluza szatniowa, przez które przechodzą pracownicy;
- d) śluza materiałowa przeznaczona do dostarczania oraz krótkotrwałego przechowywania czystych i sterylnych materiałów;
- e) pomieszczenie przygotowawcze dla pracowników wyposażone w stanowisko chirurgicznego mycia rąk, przez które pracownicy wchodzi do sali operacyjnej;
- f) pomieszczenie przygotowania pacjenta;
- g) stanowisko znieczulenia ogólnego, wyposażone w:
 - aparat 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,

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, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016 i Nr 205, poz. 1203.

³⁾ Zmiany tekstu wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1639, z 2010 r. Nr 30, poz. 157 oraz z 2011 r. Nr 40, poz. 212 i Nr 202, poz. 1191.

- urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych. urządzenie do ogrzewania pacjenta.
 - sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów.
 - h) sala wybudzeń, o ile nie została zorganizowana poza blokiem operacyjnym, wyposażona w:
 - źródła: tlenu, powietrza i próżni.
 - aparat do pomiaru ciśnienia krwi.
 - kardiomonitor.
 - pulsoksymetr,
 - i) pomieszczenia dla pracowników z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym,
 - j) magazyn sprzętu i aparatury.
 - k) magazyn czystej bielizny,
 - l) magazyn brudnej bielizny,
 - m) pomieszczenie porządkowe.”,
- b) uchyla się pkt 7;
- 2) w § 5a uchyla się ust. 3 i 4;
- 3) w załączniku nr 3:
- a) w części I i w części II tytuł kolumny pierwszej otrzymuje brzmienie: „Lp./ profil lub rodzaj komórki organizacyjnej”;
- b) w Lp. 28. Neurochirurgia/Neurochirurgia dla dzieci:
- w części: „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” kolumna 3 otrzymuje brzmienie:
 - „1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor;
 - 2) w lokalizacji:
 - a) mikroskop operacyjny,
 - b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera,
 - c) aparat RTG mobilny.”;
 - w części: „Zapewnienie realizacji badań” kolumna 3 otrzymuje brzmienie:
 - „1) w lokalizacji – TK;
 - 2) dostęp do:
 - a) RM,
 - b) badań RTG naczyniowych,
 - c) histopatologicznych śródoperacyjnych.”;
- c) w Lp. 36. Położnictwo i ginekologia w części „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii lub lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii – w lokalizacji;”;
- 4) w załączniku nr 4:
- a) w Lp. 2. Leczenie udaru mózgu w oddziale udarowym w części: „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez lekarza specjalistę w dziedzinie neurologii lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie neurologii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii;”;
- b) w Lp. 7. w dziale A. Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia w części: „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 4 w ust. 3 w pkt 3 lit. b otrzymuje brzmienie:
- „b) zestaw do elektrofizjologii lub ablacji (co najmniej klasyczny zestaw do elektrokardiograficznego mapowania serca, ablator, wielofunkcyjny symulator serca) lub”;
- c) w Lp. 10. Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty:
- w dziale: W kardiochirurgii (dotyczy tętniaków aorty piersiowej):
 - w części: „Personel” w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) lekarze:
 - a) równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii lub
 - b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, na każdej zmianie roboczej
 - z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych;”;
 - w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- ..1) aparat angiograficzny z oprogramowaniem do DSA i rejestratorem obrazu o boku lub średnicy co najmniej 30 cm, z funkcją pomiarową i „roadmap”, przynajmniej jedna płaszczyzna z możliwością uzyskiwania projekcji skośnych (prawa/lewa, kranial/kaudal),”
- w dziale: W chirurgii naczyniowej (dotyczy tętniaków aorty piersiowej, brzuszno-piersiowej i brzusznej):
- – w części: „Personel” w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- ..1) lekarze:
- a) równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub
- b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, na każdej zmianie roboczej
- z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych:”
- – w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- ..1) aparat angiograficzny z oprogramowaniem do DSA i rejestratorem obrazu o boku lub średnicy co najmniej 30 cm, z funkcją pomiarową i „roadmap”, przynajmniej jedna płaszczyzna z możliwością uzyskiwania projekcji skośnych (prawa/lewa, kranial/kaudal),”
- d) w Lp. 11. Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych w części: „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- ..1) aparat angiograficzny z oprogramowaniem do DSA i rejestratorem obrazu o boku lub średnicy co najmniej 30 cm, z funkcją pomiarową i „roadmap”, przynajmniej jedna płaszczyzna z możliwością uzyskiwania projekcji skośnych (prawa/lewa, kranial/kaudal),”
- e) w Lp. 12. Zabiegi endowaskularne – naczynia obwodowe:
- w części „Personel” w kolumnie 4 pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:
- „a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub w dziedzinie angiologii, z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych – angioplastyk naczyń obwodowych co najmniej w trzech obszarach zabiegowych, a w przypadku zabiegów w obszarze aorty piersiowej – lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych lub”
- w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- ..1) aparat angiograficzny z oprogramowaniem do DSA i rejestratorem obrazu o boku lub średnicy co najmniej 40 cm, z funkcją pomiarową i „roadmap”, przynajmniej jedna płaszczyzna z możliwością uzyskiwania projekcji skośnych (prawa/lewa, kranial/kaudal),”
- f) w Lp. 13. 1. Przezskórne wprowadzenie stentu(ów) do tętnicy szyjnej z neuroprotekcją 2. Przezskórne wprowadzenie stentu(ów) do pnia ramiennie-głowowego z neuroprotekcją w neurologii w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- ..1) aparat angiograficzny z oprogramowaniem do DSA i rejestratorem obrazu o boku lub średnicy co najmniej 35 cm, z funkcją pomiarową i „roadmap”, przynajmniej jedna płaszczyzna z możliwością uzyskiwania projekcji skośnych (prawa/lewa, kranial/kaudal),”

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

2011-10-19

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Organizacji Ochrony Zdrowia

Beata Rorant
Beata Rorant

9.10.2011
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
www.inforlex.pl
Alina Budziszewska-Makulska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
mopd

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w części normatywnej oraz w załącznikach nr 3 i 4 do rozporządzenia.

W stosunku do projektu przedstawionego do konsultacji społecznych, rozporządzenie nie zawiera świadczenia wszczęcia pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności opornej na leczenie farmakologiczne ze względu na zastrzeżenia zgłoszone do skutków finansowych zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia do świadczeń gwarantowanych.

Pozostałe zmiany są wynikiem uwag zgłoszonych w czasie konsultacji społecznych.

Zmiana w § 4 ust. 4 rozporządzenia 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, polegająca na dodaniu przyjęciu nowego brzmienia pkt 6 oraz skreśleniu pkt. 7, wprowadza jednym przepisem w zespole chirurgii jednego dnia obowiązek posiadania wszystkich części bloku operacyjnego, w szczególności sali operacyjnej w lokalizacji.

Skreślenie w § 5a ust. 3 i 4 rozporządzenia wynika z obawy przed brakiem możliwości spełnienia wymagań przez świadczeniodawców.

Zmiana w załączniku nr 3 do rozporządzenia jest wynikiem uwag oddziałów prowadzących leczenie neurochirurgiczne dzieci wskazujących na specyfikę diagnostyki w okresie rozwojowym, nie wymagającej zapewnienia badań angiograficznych w lokalizacji. Ponadto w położnictwie i ginekologii na I poziomie referencyjnym umożliwiono zabezpieczenie świadczeń anestezjologicznych również przez lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. Jednocześnie zmieniono tytuł kolumny pierwszej obu części załącznika w celu doprecyzowania przedmiotu regulacji.

Zmiany w załączniku nr 4 do rozporządzenia w zabiegach śródnaczyniowych dotyczą parametrów aparatu angiograficznego dostosowujących je do zaleceń organizacji międzynarodowych. Ponadto w zabiegach śródnaczyniowych na naczyniach obwodowych umożliwiono lekarzom specjalistom w dziedzinie kardiochirurgii, posiadającym doświadczenie w zabiegach śródnaczyniowych, wykonywanie zabiegów w koarktacji aorty. Jednocześnie w zabiegach endowaskularnych zaopatrzenia tętniaka aorty (Lp. 10) umożliwiono wykonanie zabiegów przez lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej. Ponadto w Lp. 7 w części dotyczącej pracowni elektrofizjologii dopuszczono alternatywnie wyposażenie w zestaw do elektrofizjologii lub ablacji lub zestaw do wszczepiania urządzeń do elektroterapii. Zmieniono również warunki zapewnienia opieki całodobowej w warunkach oddziału udarowego dopuszczając lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie neurologii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii.

Zmiany powyższe dotyczą wyłącznie warunków realizacji świadczeń i nie wymagają rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Zmiany rozporządzenia nie powodują skutków finansowych.

Wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia wynika z konieczności uwzględnienia wprowadzanych zmian w procesie zawierania ze świadczeniodawcami przez Narodowy Fundusz Zdrowia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Zmiany te są korzystne dla świadczeniodawców, a więc za tak określonym *vacatio legis* przemawia ważny interes społeczny oraz nie sprzeciwiają się mu zasady demokratycznego państwa prawnego.

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 z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

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 leczenia szpitalnego oraz świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne

Projekt został przesłany do konsultacji społecznych, w tym do konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny, związków zawodowych i stowarzyszeń w ochronie zdrowia, w tym działających na rzecz pacjentów.

W ramach konsultacji społecznych do świadczenia wszczepienia pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności opornej na leczenie farmakologiczne zgłoszono następujące uwagi:

- 1) zbyt duża liczba niezbędnych lekarzy specjalistów (Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie);
- 2) w wyposażeniu określenie „pompa sterowana zewnątrznie” może sugerować producenta (Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich);
- 3) w kryteriach kwalifikacji:
 - a) wskazanie maksymalnego czasu potrzebnego na dojazd jest zbyt duże (Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej w Piekarach Śląskich),
 - b) dobre rokowanie funkcji ruchowych jest zbędne (Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Radomiu),
 - c) należy rozszerzyć o choroby zwyrodnieniowe OUN (Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie), stany po dyskopatiach i operacjach guzów kanału kręgowego i mózgu (Szpital Uniwersytecki w Krakowie);
- 4) w przeciwwskazaniach:
 - a) zbędne jest wymienienie okresu menopauzy (Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Radomiu, NSZZ Solidarność),
 - b) zbyt duże jest wymienianie przeciwwskazań, gdyż dotyczą charakterystyki leku (Uniwersytet Warmińsko-Mazurski);
- 5) zbyt duże jest umożliwienie wszczepiania pompy baklofenowej przez lekarzy specjalistów w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu, gdyż procedura jest neurochirurgiczna (Uniwersytet Warmińsko-Mazurski);
- 6) niepotrzebne jest żądanie posiadania umiejętności prowadzenia leczenia dokanalowego baklofenu (Uniwersytet Warmińsko-Mazurski);
- 7) konieczne jest rozszerzenie profilu przez dodanie neurochirurgii dla dzieci i komórki organizacyjnej dla dzieci (Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie);
- 8) należy doprecyzować niektóre określenia, np. stan po udarze mózgu, choroby przewodu pokarmowego (NSZZ Solidarność).

Ze względu na zastrzeżenia zgłoszone do skutków finansowych zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia do świadczeń gwarantowanych, zrezygnowano z umieszczenia świadczenia wszczepienia pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności opornej na leczenie farmakologiczne w rozporządzeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

Ponadto zgłoszono następujące uwagi dotyczące obowiązującego rozporządzenia:

- 1) należy zmienić parametry angiografu i uwzględnić w każdym przypadku lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej w badaniach śródnaczyniowych (Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej) – uwzględniono;
- 2) należy umożliwić kardiochirurgom wykonywanie zabiegów śródnaczyniowych na aorcie (Śląskie Centrum Chorób Serca) – uwzględniono;
- 3) w neurochirurgii dla dzieci zbyt duże jest posiadanie aparatu do RTG naczyniowego (Szpital Dziecięcy w Warszawie) – uwzględniono;

- 4) w zespole żywieniowym niemożliwe jest zapewnienie szkolenia wszystkich uczestników (CMKP w Warszawie) – uwzględniono;
- 5) w oddziale udarowym umożliwić zapewnienie opieki całodobowej przez lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie neurologii lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii (Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii) – uwzględniono.

Niezależnie od powyższego, w celu realizacji obowiązku zawartego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia.

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 będzie również wywoływać skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. 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.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie przyjmuje rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi.

8. Ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

