

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia.....2012 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.<sup>2)</sup>) 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.<sup>3)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4 w ust. 1:
  - a) w pkt 3 uchyla się lit. f,
  - b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:  
„5) zapewniać co najmniej dostęp do badań histopatologicznych i cytologicznych.”,
  - c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:  
„6) świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych wyłącznie w ramach hospitalizacji planowej powinien zapewniać realizację badań, o których mowa w pkt 4, co najmniej przez zapewnienie do nich dostępu.”,
  - d) dodaje się pkt 7 w brzmieniu:  
„7) zapewniać co najmniej dostęp do środka transportu sanitarnego oraz, w przypadkach uzasadnionych medycznie, dostęp do opieki lekarskiej porównywalnej do udzielanej przez specjalistyczny zespół ratownictwa medycznego.”;
- 2) w § 5a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:  
„1a. U świadczeniobiorców objętych powtarzalną hospitalizacją:
  - 1) w przypadku chemioterapii;
  - 2) zakwalifikowanych do hospitalizacji trwającej jeden dzień  
- przesiewowa ocena stanu odżywiania, o której mowa w ust. 1, jest dokonywana w przypadku wystąpienia objawów sugerujących zaburzenia odżywiania.”;
- 3) w załączniku nr 1 w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi”:  
a) pozycja 00.661 otrzymuje brzmienie:
 

00.661	Przezkórna angioplastyka wieńcowa [PCI] z zastosowaniem balonu
--------	--
- b) dodaje się pozycję 00.668 w brzmieniu:
 

00.668	Przezkórna angioplastyka wieńcowa [PCI] z zastosowaniem balonu tnącego
--------	--
- c) dodaje się pozycję 01.311 w brzmieniu:
 

01.311	Drenaż wodniaka śródczaszkowego
--------	---------------------------------
- d) pozycja 01.321 otrzymuje brzmienie:
 

01.321	Przecięcie tkanek mózgu
--------	-------------------------
- e) dodaje się pozycję 39.506 w brzmieniu:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> 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, 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, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, 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, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378 oraz z 2012 r. poz. 123.

<sup>3)</sup> Zmiany 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, Nr 202, poz. 1191, Nr 244, poz. 1457 i 1458 i Nr 269, poz. 1596 oraz z 2012 r. poz. 353

- |        |  |
|--------|--|
| 39.506 | Przezkórna angioplastyka [PTA] – plastyka balonem tnącym |
|--------|--|
- f) dodaje się pozycję 40.10 w brzmieniu:
- |       |  |
|-------|--|
| 40.10 | Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) |
|-------|--|
- g) pozycja 63.211 otrzymuje brzmienie:
- |        |  |
|--------|--|
| 63.022 | Nakłucie i opróżnienie wodniaka powrózka nasiennego i wstrzyknięcie środka obliterującego do jamy wodniaka |
|--------|--|
- h) dodaje się pozycję 65.14 w brzmieniu:
- |       |   |
|-------|---|
| 65.14 | Inne laparoskopowe procedury diagnostyczne na jajnikach |
|-------|---|
- i) pozycja 65.21 otrzymuje brzmienie:
- |       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 65.21 | Marsupializacja cysty jajnika |
|-------|-------------------------------|
- j) pozycja 87.103 otrzymuje brzmienie:
- |        |  |
|--------|--|
| 87.093 | RTG przewodu nosowo-łzowego z kontrastem |
|--------|--|
- k) pozycja 87.105 otrzymuje brzmienie:
- |        |                                      |
|--------|--------------------------------------|
| 87.098 | RTG gruczołów ślinowych z kontrastem |
|--------|--------------------------------------|
- l) dodaje się pozycje 88.301-88.305 w brzmieniu:
- |        |   |
|--------|---|
| 88.301 | TK kończyny górnej bez kontrastu                |
| 88.302 | TK kończyny górnej bez kontrastu i z kontrastem |
| 88.303 | TK kończyny dolnej bez kontrastu                |
| 88.304 | TK kończyny dolnej bez kontrastu i z kontrastem |
| 88.305 | TK — wirtualna kolonoskopia                     |
- m) dodaje się pozycję 88.765 w brzmieniu:
- |        |                    |
|--------|--------------------|
| 88.765 | USG transwaginalne |
|--------|--------------------|
- n) pozycja 88.790 otrzymuje brzmienie:
- |        |                      |
|--------|----------------------|
| 88.790 | USG węzłów chłonnych |
|--------|----------------------|
- o) dodaje się pozycje 92.253-92.254 w brzmieniu:
- |        |  |
|--------|--|
| 92.253 | Teleradioterapia całego ciała (TBI) – cząstki beta |
| 92.254 | Teleradioterapia połowy ciała (HBI) – cząstki beta |
- p) uchyla się pozycję 92.52 Leczenie łagodnych schorzeń tarczycy
- |       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 92.52 | Leczenie łagodnych schorzeń tarczycy |
|-------|--------------------------------------|
- q) dodaje się pozycję 92.521 w brzmieniu:
- |        |   |
|--------|---|
| 92.521 | Leczenie izotopowe chorób nienowotworowych tarczycy |
|--------|---|
- r) pozycja 99.22 otrzymuje brzmienie:
- |       |  |
|-------|--|
| 99.22 | Wstrzyknięcie innej substancji przeciwnieinfekcyjnej |
|-------|--|
- s) dodaje się pozycję 99.232 w brzmieniu:
- |        |                         |
|--------|-------------------------|
| 99.232 | Wstrzyknięcie kortyzonu |
|--------|-------------------------|
- 4) w załączniku nr 1 w części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem”:
- a) dodaje się pozycję O21.9 w brzmieniu:
- |       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| O21.9 | Wymioty ciężarnych nieokreślone |
|-------|---------------------------------|
- b) uchyla się pozycję O29.9:
- |       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| O29.9 | Wymioty ciężarnych nieokreślone |
|-------|---------------------------------|
- c) uchyla się pozycję R39:
- |     |   |
|-----|---|
| R39 | Przedostawanie się moczu poza drogi moczowe |
|-----|---|
- d) dodaje się pozycję R39.0 w brzmieniu:
- |       |   |
|-------|---|
| R39.0 | Przedostawanie się moczu poza drogi moczowe |
|-------|---|
- 5) w załączniku nr 3:
- a) w lp. 3 „Anestezjologia i intensywna terapia / Anestezjologia i intensywna terapia dla dzieci – drugi poziom referencyjny”, w części „Zapewnienie wykonania”, w kolumnie 3, w pkt 2 lit. c otrzymuje brzmienie:  
„c) kontrapulsacji wewnątrzortalnej (nie dotyczy oddziały Anestezjologii i intensywnej terapii dla dzieci);”

- b) w lp. 23 „Kardiologia / kardiologia dla dzieci”, w części A, w części „Organizacja udzielania świadczeń”, w kolumnie 3:
- pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:
    - „b) stanowi łącznie z wyposażeniem stanowisko intensywnego nadzoru kardiologicznego, umożliwiające monitorowanie:
      - co najmniej dwukanałowego EKG,
      - nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi,
      - pomiaru saturacji;”
  - pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:
    - „a) w miejscu udzielania świadczeń:
      - respirator – co najmniej jeden,
      - kardiowerter-defibrylator – co najmniej jeden,
      - aparat EKG,
      - stymulator serca z zestawem elektrod endokawitarnych,
      - aparat do kontrapulsacji wewnątrzortalnej (w przypadku pracowni hemodynamicznej w lokalizacji),
      - pompy infuzyjne,
      - elektryczne/ próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,
      - zestaw do intubacji – co najmniej dwa,
      - worek samorozprężalny – co najmniej dwa,
      - zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą,
      - urządzenie do nieinwazyjnego pomiaru rzutu serca – co najmniej jedno na cztery stanowiska;”
- c) w lp. 37 „Położnictwo i ginekologia – drugi poziom referencyjny”, 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, albo lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii pod warunkiem zapewnienia w strukturze szpitala OAiIT – w lokalizacji;”
- d) w lp. 38 „Położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny”, 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, albo lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii pod warunkiem zapewnienia w strukturze szpitala OAiIT – w lokalizacji;”
- e) w lp. 47 „Izba Przyjęć – IP”, w części „Organizacja udzielania świadczeń”, w kolumnie 3:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:
    - „2) pielęgniarki: zapewnienie całodobowej opieki pielęgniarskiej we wszystkie dni tygodnia – w miejscu udzielania świadczeń;”
    - dodaje się pkt. 2a w brzmieniu:
      - „2a) położne: (w przypadku świadczeń położniczo-ginekologicznych i neonatologicznych) zapewnienie całodobowej opieki położnej we wszystkie dni tygodnia – w miejscu udzielania świadczeń (może być łączona z innymi komórkami organizacyjnymi szpitala w sposób określony w przepisach porządkowych).”;
- 6) w załączniku nr 4:
- a) w lp. 5 „Zabiegi związane z leczeniem zaćmy i jaskry” w części „Personel” w kolumnie 4 uchyla się pkt 3 i 4,
  - b) w lp. 7:
    - w dziale A „Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia”:
      - w części „Wymagania formalne”, w kolumnie 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
        - „2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów):
          - a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub
          - b) pracownia hemodynamiki, lub
          - c) pracownia elektrofizjologii.”;
      - w części „Organizacja udzielania świadczeń”, w kolumnie 4 w ust. 1:

— — — w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) lekarze: zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez:

– specjalistę w dziedzinie kardiologii lub

– specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo

– lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista w dziedzinie kardiologii (nie dotyczy zabiegów innych niż leczenie inwazyjne w OZW),”

c) „w lp. 10 Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty”:

– w dziale „W kardiologii (dotyczy tętniaków aorty piersiowej)”, w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”, w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QCA] zgodnie z „Polskimi zaleceniami wewnątrznacyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009” (Chirurgia Polska 2009, 11,1),”

– w dziale „W chirurgii naczyniowej (dotyczy tętniaków aorty piersiowej, brzuszno-piersiowej i brzusznej)”, w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”, w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QCA] zgodnie z „Polskimi zaleceniami wewnątrznacyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009” (Chirurgia Polska 2009, 11,1),”

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) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QCA] zgodnie z „Polskimi zaleceniami wewnątrznacyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009” (Chirurgia Polska 2009, 11,1),”

e) w lp. 12 „Zabiegi endowaskularne – naczynia obwodowe”, w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”, w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QCA] zgodnie z „Polskimi zaleceniami wewnątrznacyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009” (Chirurgia Polska 2009, 11,1),”

f) w lp. 13 „1. Przeskórne wprowadzenie stentu(ów) do tętnicy szyjnej z neuroprotekcją 2. Przeskórne wprowadzenie stentu(ów) do pnia ramiennie-głowego z neuroprotekcją w neurologii”, w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”, w kolumnie 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QCA] zgodnie z „Polskimi zaleceniami wewnątrznacyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009” (Chirurgia Polska 2009, 11,1),”

g) w lp. 18 „Teleradioterapia standardowa i paliatywna oraz radykalna 2D i 3D”, w kolumnie 2:

– dodaje się pozycje:

„92.253 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — cząstki beta

92.254 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — cząstki beta”

– pozycje 92.41 i 92.42 otrzymują brzmienie:

„92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)

92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x)”

h) dodaje się lp. 27 w brzmieniu:

27.	<b>Leczenie niewydolności oddychania przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej</b>	Wymagania formalne	Oddział: 1) chorób płuc; 2) anestezjologii i intensywnej terapii.
		Personel	1) lekarze: specjalista chorób płuc – równoważnik co najmniej 1 etatu, posiadający udokumentowane szkolenie i potwierdzoną umiejętność prowadzenia NWM; 2) pielęgniarki: w liczbie zapewniającej opiekę 1 pielęgniarki na 4 stanowiska NWM na każdej zmianie.

(NWM)	Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) co najmniej 1 sala nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej: co najmniej 4 łóżka (stanowiska) intensywnej opieki medycznej;</li> <li>2) zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez lekarza posiadającego co najmniej 2-letnie doświadczenie w stosowaniu NWM (nie może być łączona z oddziałem chorób płuc i innymi oddziałami);</li> <li>3) zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki pielęgniarskiej we wszystkie dni tygodnia przez pielęgniarkę posiadającą udokumentowaną umiejętność stosowania tlenoterapii, nebulizacji i NWM;</li> <li>4) zapewnienie udziału w zespole leczniczo-rehabilitacyjnym: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) fizjoterapeuty – równoważnik co najmniej 1 etatu,</li> <li>b) psychologa;</li> </ol> </li> <li>5) stanowisko nadzoru pielęgniarskiego powinno zapewniać bezpośredni kontakt wzrokowy lub przy użyciu kamer ze wszystkimi łózkami, a zwłaszcza możliwość obserwacji twarzy pacjenta.</li> </ol>
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>Każde stanowisko nieinwazyjnej wentylacji wyposażone w:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) aparat (respirator) przeznaczony do wspomagania wentylacji okresowej lub okresowej i ciągłej, spełniający następujące wymagania: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) zapewniający autonomię pracy przez 6 godzin i płynne przełączanie na zasilanie bateryjne w przypadku utraty zasilania sieciowego,</li> <li>b) posiadający co najmniej tryby wentylacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>– cPAP,</li> <li>– ciśnieniowozmienny z zapewnieniem minimalnej częstości oddechów wymuszonych (back up rate), z oddechami spontanicznymi i wymuszonymi, lub</li> <li>– objętościowozmienny z zapewnieniem minimalnej częstości oddechów wymuszonych (back up rate), z oddechami spontanicznymi i wymuszonymi,</li> </ul> </li> <li>c) zapewniający monitorowanie: <ul style="list-style-type: none"> <li>– częstości oddechów,</li> <li>– objętości wydechowej (VTe),</li> <li>– przecieków powietrza (leak),</li> <li>– ciśnień terapeutycznych,</li> <li>– wentylacji minutowej (VE),</li> </ul> </li> <li>d) posiadający wizualne i akustyczne alarmy: <ul style="list-style-type: none"> <li>– odłączenia obwodu pacjenta,</li> <li>– bezdechu,</li> <li>– wysokiej częstości oddechów,</li> <li>– niskiego i wysokiego ciśnienia,</li> <li>– niskiej i wysokiej wentylacji minutowej,</li> <li>– zasilania,</li> </ul> </li> <li>e) rejestrujący dane dotyczące oceny efektywności leczenia (objętość wydechowa, częstość oddechów),</li> <li>f) posiadający zestaw obwodów, filtrów i masek co najmniej dwóch typów (twarzowe i nosowe) w trzech rozmiarach (S/M/L) – po co najmniej dwie sztuki w każdym rozmiarze);</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) nebulizator z zestawem akcesoriów (maska, ustnik, rurka T do układu respiratora);</li> <li>3) sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów, w tym 2 pompy strzykawkowe;</li> <li>4) kardiomonitor wyposażony w alarmy i rejestrujący co</li> </ol> </li></ol>

			<p>najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>EKG trzyodprowadzeniowe,</li> <li>saturację krwi za pomocą pulsoksymetru,</li> <li>ciśnienie tętnicze krwi metodą nieinwazyjną – pomiar automatyczny,</li> <li>liczbę oddechów;</li> </ol> <p>5) urządzenie do monitorowania temperatury ciała.</p>
		Pozostałe wymagania	<p>1. Do leczenia NWM kwalifikuje się pacjentów, których wyniki badania gazometrycznego krwi tętniczej wskazują na potrzebę zastosowania NWM:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>niewyrównana kwasica oddechowa z pH &lt; 7.30 lub</li> <li>PaO<sub>2</sub> podczas tlenoterapii &lt; 50 mm Hg lub</li> <li>PaCO<sub>2</sub> &gt; 60 mm Hg.</li> </ol> <p>2. Obowiązek stosowania: Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Pneumonol Alergol Pol. 2010; 78.</p>

i) dodaje się lp. 28 w brzmieniu:

28.	<b>Terapii protonowa nowotworów oka</b> 92.282 Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów	Wymagania formalne	<p>Oddział szpitalny o profilach:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>okulistyka;</li> <li>onkologia kliniczna;</li> <li>radioterapia onkologiczna.</li> </ol>
		Personel	<p>Personel: lekarze – równoważnik co najmniej 5 etatów, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>specjalista okulistyki – równoważnik co najmniej 3 etatów;</li> <li>specjalista radioterapii – równoważnik co najmniej 2 etatów.</li> </ol>
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ol style="list-style-type: none"> <li>cyklotron izochroniczny dostarczający wiązkę protonów o energii 55-60 MeV;</li> <li>stanowisko do formowania i diagnostyki wiązki;</li> <li>system sterowania radioterapią protonową nowotworów oka;</li> <li>system RTG z co najmniej dwoma generatorami wysokiego napięcia;</li> <li>fotel terapeutyczny umożliwiający protonoterapię;</li> <li>układ laserów do wyznaczania położenia izocentrum;</li> <li>system planowania oparty o dwie stacje robocze z oprogramowaniem;</li> <li>system dozymetryczny do pomiarów mocy dawki promieniowania rozproszonego;</li> <li>stanowisko kalibracyjne ze źródłem <sup>60</sup>Co.</li> </ol>
		Pozostałe wymagania	<ol style="list-style-type: none"> <li>Posiadanie sformalizowanej procedury postępowania w leczeniu protonami nowotworów oka.</li> <li>Świadczenie dotyczy pacjentów z rozpoznaniem czerniaka błony naczyniowej (C69.3 Nowotwór złośliwy oka – naczyniówka).</li> <li>Całość postępowania medycznego związanego z protonoterapią nowotworów oka obejmuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>poradę specjalistyczną okulistyczną diagnostyczną (pełne badanie okulistyczne, USG gałki ocznej w projekcji B i A, dokumentację fotograficzną nowotworu);</li> <li>opcjonalne badania w razie potrzeby: <ol style="list-style-type: none"> <li>UBM (ultrabiomikroskopia),</li> <li>ICGA (angiografia indocyjaninowa),</li> <li>FA (angiografia fluoresceinowa),</li> <li>RM (rezonans magnetyczny),</li> <li>TK (tomografię komputerową), albo</li> </ol> </li> <li>w przypadku dzieci hospitalizację w trybie leczenia jednego dnia – badanie w znieczuleniu ogólnym w warunkach sali operacyjnej;</li> <li>poradę specjalistyczną okulistyczną kwalifikacyjną;</li> </ol> </li> </ol>

			<p>5) hospitalizację w oddziale okulistycznym z zabiegiem operacyjnym założenia znaczników tantalowych;</p> <p>6) planowanie terapii protonowej i zatwierdzenie planu protonoterapii;</p> <p>7) protonoterapię – teleradioterapię ambulatoryjną;</p> <p>8) poradę specjalistyczną onkologiczną 3 miesiące po protonoterapii.</p> <p>1. W 3-7 dniu po protonoterapii zaleca się kontrolnie zasięgnięcie specjalistycznej porady okulistycznej, która nie jest objęta całościową procedurą.</p>
--	--	--	---

§ 2. Przepisy § 1 pkt 5 lit. d oraz pkt 6 lit. h stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od dnia 1 stycznia 2013 r., natomiast przepisy § 1 pkt 6 lit. i stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od dnia 1 września 2012 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzoń*  
radca prawny

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Organizacji Opieki Zdrowotnej

Strona internetowa: [www.inforlex.pl](http://www.inforlex.pl)

## 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 1, 3 i nr 4 do rozporządzenia.

Zmiana zaproponowana w części normatywnej rozporządzenia ma na celu przywrócenie warunków realizacji świadczeń obowiązujących przed dniem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2011 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 202, poz. 1191), tj. przed dniem 12 października 2011 r. Powyższe nastąpi poprzez zmianę zawartego w treści § 4 w ust. 1 w pkt 6 odwołania do pkt 3 na odwołanie do pkt 4, oraz zachowanie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, poprzez umożliwienie świadczeniodawcom udzielającym świadczeń gwarantowanych wyłącznie w ramach hospitalizacji planowej, realizacji badań radiologicznych (RTG) i ultrasonograficznych (USG), zgodnych z profilem udzielanych świadczeń, co najmniej przez zapewnienie do nich dostępu. Konieczność zmiany wynika z oczywistej pomyłki redakcyjnej. Ponadto dokonano złagodzenia wymogu dotyczącego dostępu do badań histopatologicznych i cytologicznych poprzez rezygnację z konieczności jego zapewnienia całodobowo. Doprecyzowano przepisy dotyczące przesiewowej oceny stanu odżywienia w odniesieniu do świadczeniobiorców objętych powtarzalną opieką szpitalną (chemioterapia) i zakwalifikowanych do hospitalizacji trwającej jeden dzień, wskazując, iż przesiewowa ocena stanu odżywienia dokonywana jest w ich przypadku w sytuacji wystąpienia objawów sugerujących zaburzenia odżywiania.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadzono zmiany w procedurach medycznych polegające na korekcie oczywistych błędów technicznych (oznaczenie procedur: drenaż wodniaka śródczaszkowego, przecięcie tkanek mózgu, nakłucie i opróżnienie wodniaka powrózka nasiennego, inne laparoskopowe procedury diagnostyczne na jajnikach, marsupializacja cysty jajnika, RTG przewodu nosowo-łzowego z kontrastem, RTG gruczołów ślinowych z kontrastem, wstrzyknięcie innej substancji przeciwniekcyjnej, wstrzyknięcie kortyzonu). Z procedury TK – inna, identyfikującej świadczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, wyodrębniono kolonoskopię wirtualną. Poprawiono oznaczenie i terminologię zabiegów przezskórnej angioplastyki wieńcowej z zastosowaniem balonu tnącego oraz przywrócono poprzednie oznaczenie procedury plastyki balonowej. Doprecyzowano procedurę biopsji układu limfatycznego przez procedurę biopsji węzła chłonnego i TK tętnic kończyn przez procedury TK dotyczące kończyn oraz terminologię USG węzłów chłonnych. W terapii izotopowej rozdzielono na dwie nieprawidłowo oznaczoną procedurę 92.52 Leczenie izotopowe łagodnych schorzeń tarczycy, weryfikacji uzupełniono istniejące procedury teleradioterapii całego ciała i połowy ciała o ekspozycję promieniami beta. Jednocześnie skorygowano kilka błędnych oznaczeń rozpoznań w części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem”.

W załączniku nr 3 do rozporządzenia w lp. 3 „Anestezjologia i intensywna terapia / Anestezjologia i intensywna terapia dla dzieci – drugi poziom referencyjny”, zrezygnowano z wymogu zapewnienia wykonania w lokalizacji kontrapulsacji wewnątrzortalnej w stosunku do OAiIT dla dzieci. W lp. 23 „Kardiologia / kardiologia dla dzieci”, na stanowiskach intensywnego nadzoru kardiologicznego możliwość monitorowania nieinwazyjnego pomiaru rzutu serca zmieniono na wyposażenie sali z określeniem posiadania urządzenia co najmniej jednego na cztery stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego. Uzasadnieniem jest fakt, iż kontrapulsacji wewnątrzortalnej nie zakłada się u dzieci a nieinwazyjny pomiar rzutu serca jest rzadko wykonywany, ma małą wartość diagnostyczną oraz posiada małe znaczenie u chorych z ostrą niewydolnością serca. W lp.37 i 38 w stosunku do lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii wprowadzono alternatywnie lekarza



posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii pod warunkiem zapewnienia w strukturze szpitala OAiIT.

W lp. 47 „Izba Przyjęć” dodano w przypadku świadczeń położniczo-ginekologicznych i neonatologicznych wymóg zapewnienia całodobowej opieki położnej we wszystkie dni tygodnia – w miejscu udzielania świadczeń, dopuszczając możliwość łączenia z innymi komórkami organizacyjnymi szpitala w sposób określony w przepisach porządkowych zakładu.

Zmiana w załączniku nr 4 do rozporządzenia w lp. 5 „Zabiegi związane z leczeniem zaćmy i jaskry” dotyczy uchylecia przepisu powodującego, niezamierzone zawężenie wymogu dotyczącego kwalifikacji pielęgniarki operacyjnej (anestezjologiczna). W lp. 7 w dziale A „Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia” zmieniono układ możliwości pracowni radiologii zabiegowej mających zastosowanie w kardiologii stwarzając warianty organizacji pracowni, również łączących w jednym pomieszczeniu różne zakresy świadczeń oraz rozszerzono możliwość zapewnienia wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia także przez lekarza specjalistę chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii i jednocześnie wyłączono obowiązek zapewnienia całodobowej opieki lekarskiej w OINK w przypadku wykonywania zabiegów innych niż leczenie inwazyjne w ostrych zespółach wieńcowych.

W dodatkowych warunkach realizacji świadczeń w zabiegach śródnaczyniowych (lp. 10-13) zrezygnowano ze szczegółowego opisu parametrów angiografu wskazując obowiązek stosowania się do opublikowanych „Polskich zaleceń wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009”. W konsekwencji uwzględnienia w załączniku nr 1 procedury teleradioterapii całego ciała i połowy ciała promieniami beta w nazwie świadczenia gwarantowanego „Teleradioterapia standardowa i paliatywna oraz radykalna 2D i 3D” (lp. 18) dodano przedmiotowe procedury.

Wprowadzone dodatkowe warunki realizacji świadczenia nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej, dalej zwaną „NWM”, jest konsekwencją realizowanego Krajowego Programu Zmniejszania Umieralności z Powodu Przewlekłych Chorób Płuc. W Polsce nie ma systemu opieki nad chorymi wymagającymi opieki o pośrednim stopniu intensywności. Część chorych, przeważnie z niewydolnością jednego narządu, wymaga stałego nadzoru lekarskiego z uwagi na niestabilny stan, jednak nie kwalifikuje się do hospitalizacji w oddziale intensywnej terapii. Chorzy ci muszą przebywać w salach ogólnych, gdzie nie ma możliwości stałego monitorowania podstawowych czynności życiowych oraz brak jest możliwości szybkiego wdrożenia intensywnych metod leczenia. Zwiększenie dostępności do procedur ratujących życie powinno: zmniejszyć wskaźnik zgonów z powodu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i innych przewlekłych, niezakaźnych chorób płuc, zmniejszyć liczbę chorych wymagających wentylacji inwazyjnej, zmniejszyć liczbę powikłań związanych z intubacją chorego, skrócić czas hospitalizacji, obniżyć koszty leczenia ciężkich zaostżeń POChP, obniżyć całkowity koszt leczenia choroby, wpłynąć na przedłużenie życia, poprawić jakość życia.

Hiperkapnia i kwasica oddechowa u chorych z przewlekłymi chorobami układu oddechowego najczęściej występuje podczas ich zaostżeń. Zlecona przez Instytut Cochrane analiza wyników stosowania NWM wykazała zmniejszenie śmiertelności chorych z kwasicą oddechową o 50% w porównaniu do chorych, u których zaostżenia leczone były tradycyjnie.

W Europie nieinwazyjna wentylacja mechaniczna prowadzona w oddziałach chorób płuc w dużej mierze wyparła stosowanie wentylacji inwazyjnej, obciążonej powikłaniami i bardzo kosztownej.

Leczenie za pomocą NWM jest znacznie tańsze niż inwazyjna wentylacja mechaniczna prowadzona w oddziałach intensywnej terapii. Koszty osobodnia chorego leczonego za pomocą NWM są istotnie niższe niż w OIT. Dlatego w wielu krajach Europy NWM pokrywa nawet 60-80% globalnych potrzeb wentylacji mechanicznej. Powszechne stosowanie NWM nie tylko zmniejsza śmiertelność z powodu zaostżeń przewlekłej niewydolności oddychania, ale również istotnie ograniczy koszty leczenia tych chorych. NWM pozwala zmniejszyć ryzyko intubacji i potrzebę przeniesienia chorego do Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii, skrócić jego pobyt w szpitalu oraz zredukować koszty leczenia wynikające z wystąpienia powikłań w jego trakcie. Leczenie chorych z ciężką niewydolnością oddychania wymagających NWM w pododdziałach nieinwazyjnej wentylacji zmniejszy koszty prowadzenia Oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii, a przede wszystkim pozwoli na optymalne wykorzystanie deficytowych miejsc do

terapii intensywnej. Wysoka efektywność ekonomiczna tej metody została wykazana w licznych badaniach naukowych.

Wentylacja mechaniczna jest identyfikowana procedurami medycznymi kategorii głównej 96.7 Ciągła wentylacja mechaniczna – inne w części I załącznika Nr 1 do rozporządzenia.

Należy zaznaczyć, że zmiany wprowadzone projektowanym rozporządzeniem mają przede wszystkim charakter doprecyzowujący i nie powodują zmiany zakresu świadczeń gwarantowanych w stosunku do tego, który obowiązuje w obecnym stanie prawnym. Z tego względu wydanie rozporządzenia nie wymaga rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Jednocześnie, na podstawie rekomendacji nr 8/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 27 lutego 2012 r., zakwalifikowano do świadczeń gwarantowanych terapię hadronową wiązką protonów w leczeniu czerniaka naczyniówki. Chorzy na czerniaka naczyniówki (najczęstszy pierwotny nowotwór złośliwy oka) stanowią większość wszystkich chorych napromienianych wiązką protonową na świecie (ponad 10 tys.). Czerniak błony naczyniowej może rozrastać się w tylnej (naczyniówka) lub przedniej części błony naczyniowej (ciało rzęskowe lub tęczówka). W krajach zachodnich, częstość występowania nowych przypadków czerniaka błony naczyniowej szacunkowo przyjmuje się na poziomie 7-8 na 1 mln mieszkańców na rok (w Polsce 260-300 nowych przypadków). Rokowania zależą od: ogólnego stanu zdrowia, wielkości guza i wieku chorego. Czerniak błony naczyniowej najczęściej daje przerzuty do wątroby. W chwili rozpoznania, jedynie u 2% chorych stwierdza się obecność przerzutów, szacuje się jednak, że około połowa chorych umiera z powodu rozsiewu procesu nowotworowego. Śmiertelność 5-letnia z powodu tego rodzaju nowotworu, w zależności od czynników ryzyka, wynosi 16-53%. Podstawowymi celami radioterapii protonowej są: zachowanie gałki ocznej i zachowanie widzenia. Wskaźnik wyleczalności miejscowej po radioterapii protonowej wynosi 95%; u 90% pacjentów udaje się zachować gałkę oczną, a u ok. 50% prawidłowe widzenie. Ciężkie powikłania popromienne, wymagające enukleacji, są rzadkie, niemniej u chorych na czerniaki o dużych rozmiarach mogą wystąpić w ok. 15% przypadków. Roczna liczba pacjentów z czerniakiem wynosi ok. 250 osób, z czego ok. 20% (50 osób) kwalifikuje się do objęcia protonoterapią. Koszt jednostkowy wynosi ok. 50 tys. zł. Roczne koszty leczenia terapią hadronową wiązką protonów we wskazaniach czerniaka naczyniówki ocenia się na ok. 2,5 mln zł, przy czym według oszacowań Agencji Oceny Technologii Medycznych wykazano, że koszty inkrementalne, związane z decyzją o zakwalifikowaniu protonoterapii czerniaka naczyniówki na terenie kraju w pierwszych dwóch latach analizy w wariantach podstawowym, nie spowodują dodatkowych kosztów dla płatnika. Stąd też proponuje się wejście w życie przepisu od dnia 1 września 2012 r.

Rozporządzenie wchodzi w życie z zachowaniem 14-dniowego *vacatio legis*, z zastrzeżeniem, iż przepisy w części dotyczącej warunków dla Izby Przyjęć oraz Leczenia niewydolności oddychania przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od dnia 1 stycznia 2013 roku ze względu na potrzebę zapewnienia świadczeniodawcom czasu na dostosowanie się do nowych wymagań.

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

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt został przesłany do zaopiniowania przez około 250 podmiotów, w tym do: Wojewodów, Unii Metropolii Polskich, Związku Gmin Wiejskich RP, Związku Miast Polskich, Związku Powiatów Polskich, Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwentu Marszałków Województw, Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH, a także związków zawodowych i stowarzyszeń w ochronie zdrowia, w tym działających na rzecz pacjentów oraz będzie konsultowany m. in. z:

- a) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny,
- b) samorządami zawodowymi (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych),
- c) związkami zawodowymi (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, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, 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 Farmaceutów, 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),
- d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Unia Szpitali Klinicznych; 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, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI),
- e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Ortoptyki i Protetyki Narządu Ruchu, Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologicznym),

f) jednostkami badawczo-rozwojowymi (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, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie);

g) uczelniami medycznymi (tj.: Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Akademia Medyczna im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny w Gdańsku, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Pomorska Akademia Medyczna w Szczecinie, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie),

h) 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; Konfederacja Pracodawców Polskich; Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych; 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; „Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego; Porozumienie Zielonogórskie” Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia; Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej; Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia; Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur; Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia; Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Niezależnie od powyższego, w celu realizacji obowiązku zawartego w art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

### **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 oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.

Powszechne stosowanie nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) nie tylko zmniejszy śmiertelność z powodu zaostrzeń przewlekłej niewydolności oddychania, ale również istotnie ograniczy koszty leczenia tych chorych. NWM pozwala zmniejszyć ryzyko intubacji i potrzebę przeniesienia chorego do OIT, skrócić jego pobyt w szpitalu oraz zredukować koszty leczenia wynikające z wystąpienia powikłań w jego trakcie.

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

Wprowadzone dodatkowe warunki realizacji świadczenia nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej poprzez zwiększenie dostępności do procedur ratujących życie powinno: zmniejszyć wskaźnik zgonów z powodu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i innych przewlekłych, niezakaźnych chorób płuc, zmniejszyć liczbę chorych wymagających wentylacji inwazyjnej, zmniejszyć liczbę powikłań związanych z intubacją chorego, wpłynąć na przedłużenie życia, poprawić jakość życia.

Zakwalifikowanie do świadczeń gwarantowanych terapii hydronowej wiązką protonów zapewni pacjentom z czerniakiem naczyniówki dostęp do nowej technologii oraz zachowanie gałki ocznej i zachowanie widzenia, a tym samym wyższy komfort życia i samodzielność.

### **8. Ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.