

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2019 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 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.³⁾) w załączniku nr 4 do rozporządzenia po lp. 47 dodaje się lp. 48-54 w brzmieniu:

48.	Wideotorakoskopowa ablacja w ciężkim, niepoddającym się leczeniu farmakologicznemu migotaniu przedsionków	Organizacja udzielania świadczeń	1) blok operacyjny; 2) intensywne opiece pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii.
		Personel	1) zespół operacyjny: a) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem w zakresie technik wideotorakoskopowych, b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający odpowiednie doświadczenie (wykonanie lub asysta do zabiegu)

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

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818 i 1905.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2012, 2013 i 2376 oraz z 2019 r. poz. 77, 401 i 1062.

			<p>wykonywania inwazyjnych zabiegów z zakresu elektroterapii jak członek zespołu kardiologiczno-kardiochirurgicznego (Heart Team), w przypadku gdy zabieg chirurgicznej ablacji jest wykonywany jednocześnie przez specjalistów w dziedzinie kardiochirurgii i kardiologii,</p> <p>c) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>d) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego,</p> <p>e) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki,</p> <p>f) perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii: dodatkowo całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii.</p>
		Pozostałe	1) oddział kardiochirurgii lub odpowiednio

		wymagania	<p>kardiochirurgii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23;</p> <p>2) oddział anestezjologii i intensywnej terapii, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 2 lub 3;</p> <p>3) prowadzenie sprawozdawczości w ramach:</p> <p>a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK),</p> <p>b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.</p>
49.	Operacje wad wrodzonych serca i wielkich naczyń u dzieci do ukończenia 1 roku życia, z wyłączeniem operacji izolowanego przewodu tętniczego Botalla	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1) blok operacyjny;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii.</p>
		Personel	<p>1) zespół operacyjny:</p> <p>a) co najmniej dwóch lekarzy operatorów, w tym co najmniej lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii oraz lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiochirurgii,</p> <p>b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie echokardiografii wad serca dostępny na bloku operacyjnym w czasie trwania zabiegu,</p> <p>c) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>d) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej</p>

			<p>jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego,</p> <p>e) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki,</p> <p>f) perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii: dodatkowo całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii.</p>
		Pozostałe wymagania	<p>1) oddział kardiologii dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23;</p> <p>2) prowadzenie sprawozdawczości w ramach Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiologicznych (KROK).</p>
50.	Operacja wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1) blok operacyjny;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii.</p>
		Personel	<p>1) zespół operacyjny:</p> <p>a) co najmniej dwóch lekarzy operatorów, w tym co najmniej jeden specjalista w dziedzinie kardiologii,</p>

			<p>b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej z odpowiednim doświadczeniem w zakresie echokardiografii wad serca dostępny na bloku operacyjnym w czasie trwania zabiegu,</p> <p>c) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>d) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego,</p> <p>e) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki,</p> <p>f) perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii: dodatkowo całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii.</p>
		Pozostałe wymagania	1) oddział kardiochirurgii lub odpowiednio kardiochirurgii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23;

			2) prowadzenie sprawozdawczości w ramach Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK).
51.	Przezskórne lub z innego dostępu wszczepianie zastawek serca	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1) blok operacyjny z hybrydową salą operacyjną do jednoczesowego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczeniowych, wyposażona co najmniej w:</p> <p>a) cyfrowy angiograf diagnostyczno-terapeutyczny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu do zabiegów w obszarze serca i naczyń wyposażony w strzykawkę automatyczną, z możliwością automatycznego przesuwu stołu lub lampy, a także wyposażony co najmniej w oprogramowanie umożliwiające road mapping i program do pomiaru stopnia zwężenia naczynia (indeks stenozy),</p> <p>b) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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-

			<p>gardłowe,</p> <ul style="list-style-type: none">- źródło tlenu, podtlenku 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 w przypadku pacjentów do 18. roku życia stetoskop przedsercowy,- aparat do pomiaru ciśnienia krwi,- monitor stężenia tlenu w układzie anestetycznym z alarmem wartości granicznych,- pulsoksymetr,- kardiomonitor,- kapnograf,- monitor zwiotczenia mięśniowego,- monitor gazów anestetycznych,- urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych, urządzenie do ogrzewania pacjenta,- sprzęt do szybkich oraz regulowanych
--	--	--	--

			<p>przetoczeń płynów,</p> <ul style="list-style-type: none"> - aparat do krążenia pozaustrojowego umożliwiający wykonywanie interdyscyplinarnych zabiegów z zakresu kardiochirurgii, chirurgii naczyniowej, kardiologii inwazyjnej, - monitor hemodynamiczny, - pompy infuzyjne (od 3 do 6 szt.), - defibrylator, - aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej <p>lub</p> <p>2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w załączniku nr 4 lp. 7 lit. A - Organizacja udzielania świadczeń, ust. 2 pkt 2 lub w przypadku dzieci zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w załączniku nr 4 lp. 7 lit. B - Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, ust. 1 rozporządzenia;</p> <p>3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii.</p>
		Personel	<p>1) zespół operacyjny:</p> <p>a) lekarz w roli operatora lub asysty, specjalista w dziedzinie kardiochirurgii posiadający doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik</p>

			<p>przezskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, lub</p> <p>b) lekarz w roli operatora lub asysty, specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem przezskórnego wszczepiania zastawek serca albo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów w przezskórnym wszczepianiu zastawek serca u dzieci - w przypadku pacjentów do 18. roku życia,</p> <p>c) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie echokardiografii przezklatkowej i przezprzelykowej serca dostępny na bloku operacyjnym w czasie trwania zabiegu,</p> <p>d) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>e) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, z doświadczeniem w zakresie przezskórnych i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca,</p> <p>f) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki,</p>
--	--	--	---

		<p>g) perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii: dodatkowo całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii.</p>
	Pozostałe wymagania	<p>1) oddział kardiochirurgii lub odpowiednio kardiochirurgii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia, lub</p> <p>2) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w załączniku nr 4 lp. 7 lit. A - Organizacja udzielania świadczeń, ust. 1 rozporządzenia z całodobowym nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii z odpowiednim (doświadczeniem w zakresie intensywnej opieki medycznej);</p> <p>3) oddział anestezjologii i intensywnej terapii spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 2 rozporządzenia,</p> <p>4) zespół operacyjny kardiochirurgiczny - w lokalizacji;</p> <p>5) w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego:</p> <p>a) stymulator zewnętrzny serca z funkcją szybkiej stymulacji 180 do 300 impulsów na minutę,</p>

		<p>b) aparat do echokardiografii z głowicą do badań przezklatkowych i przezprzełykowych,</p> <p>c) aparat do hemofiltracji;</p> <p>6) blok operacyjny lub sala operacyjna kardiochirurgiczna - zapewnienie dostępności;</p> <p>7) kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia - przeznaczeniowe lub przezkoniuszkowe wszczepienie zastawki aortalnej:</p> <p>a) chorzy w podeszłym wieku z objawową wadą aortalną,</p> <p>b) zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiochirurgicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabiegu kardiochirurgicznego przez zespół w składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przezskórnego i z innych dostępuów wszczepiania zastawek serca, <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przezskórnym wszczepianiu zastawek - w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki; <p>8) kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia - przeznaczeniowe wszczepienie</p>
--	--	---

			<p>zastawki tętnicy płucnej:</p> <p>a) chorzy z zaawansowaną wadą zastawki tętnicy płucnej,</p> <p>b) zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiochirurgicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabiegu kardiochirurgicznego przez zespół w składzie:</p> <ul style="list-style-type: none">- lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przezskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, oraz- lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przezskórnym wszczepianiu zastawek - w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki; <p>9) kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia - przeznaczeniowe wszczepienie zastawki mitralnej lub trójdzielnej:</p> <p>a) chorzy zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiochirurgicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabiegu kardiochirurgicznego przez zespół w składzie:</p> <ul style="list-style-type: none">- lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych
--	--	--	--

			<p>serca oraz technik przezskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, oraz</p> <ul style="list-style-type: none"> - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przezskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki, <p>b) Akceptacja Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii;</p> <p>10) prowadzenie sprawozdawczości w ramach:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiologicznych (KROK), b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia (POLTAVI).
52.	Kardiologiczne zabiegi interwencyjne u dzieci do lat 18, w tym przezskórne zamykanie przecieków z użyciem zestawów zamykających	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1) blok operacyjny, lub</p> <p>2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w załączniku nr 4 lp. 7 lit. B - Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, ust. 1 rozporządzenia;</p> <p>3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii.</p>
		Personel	<p>1) lekarz specjalista kardiologii dziecięcej lub pediatrii z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów w zakresie kardiologii inwazyjnej;</p> <p>2) co najmniej 2-osobowy zespół pielęgniarka z doświadczeniem w zakresie kardiologii</p>

			<p>dziecięcej, reanimacji i technikach kardiologii inwazyjnej u dzieci;</p> <p>3) technik elektroradiologii.</p>
		Pozostałe wymagania	<p>1) oddział kardiologii dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia lub oddział kardiologiczny dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. B rozporządzenia;</p> <p>2) udokumentowane wykonanie w ciągu 2 lat co najmniej 100 procedur kardiologicznych, w tym co najmniej 50 procedur interwencyjnych.</p>
53.	Mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1) blok operacyjny;</p> <p>2) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii;</p> <p>3) w przypadku pomp implantowalnych, monitorowanie i kontrola wspomagania serca w warunkach ambulatoryjnych, w tym system nadzoru nad pacjentem zapewniający bezpieczeństwo w warunkach domowych.</p>
		Personel	<p>1) zespół operacyjny:</p> <p>a) co najmniej dwóch lekarzy, w tym co najmniej lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii,</p> <p>b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>c) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po</p>

			<p>kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego,</p> <p>d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki,</p> <p>e) dwóch perfuzjonistów z ukończonym kursem kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym oraz którzy odbyli szkolenie z zakresu mechanicznego wspomaganie serca prowadzonego przez przedstawiciela producenta urządzenia;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii, dodatkowo:</p> <p>a) całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii,</p> <p>b) perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej;</p> <p>3) oddział kardiologii albo oddział kardiologii dla dzieci, dodatkowo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca, w tym przygotowywanych do transplantacji, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomaganie serca, prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego pod nadzorem</p>
--	--	--	---

			<p>towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii oraz przez przedstawiciela producenta.</p>
		Pozostałe wymagania	<p>1) oddział kardiologii lub odpowiednio kardiologii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia;</p> <p>2) oddział kardiologiczny lub odpowiednio oddział kardiologiczny dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A lub B rozporządzenia, oraz dodatkowo:</p> <p>a) kardiomonitor przenośny,</p> <p>b) zestawy monitorujące,</p> <p>c) pulsoksymetr,</p> <p>d) pompy infuzyjne strzykawkowe i objętościowe,</p> <p>e) zestaw do kardiotelemetrii (dotyczy pacjentów do 18. roku życia),</p> <p>f) wózek reanimacyjny,</p> <p>g) inhalator;</p> <p>3) realizacja świadczeń w programie transplantacji serca finansowanych w ramach umowy ze środków publicznych, a w przypadku pacjentów do 18. roku życia co najmniej odpowiednie doświadczenie w prowadzeniu wspomagania serca sztucznymi komorami wraz z udokumentowanymi, ustalonymi zasadami współpracy i koordynacji działań w zakresie transplantacji</p>

			<p>serca z ośrodkiem realizującym program transplantacji serca;</p> <p>4) udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych na otwartym sercu:</p> <p>a) co najmniej 700 rocznie w przypadku pacjentów powyżej 18. roku życia,</p> <p>b) co najmniej 150 rocznie w przypadku pacjentów do 18. roku życia;</p> <p>5) zespół operacyjny kardiologiczny - zapewnienie gotowości;</p> <p>6) blok operacyjny albo sala operacyjna kardiologiczna - zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór;</p> <p>7) kwalifikacji świadczeniobiorców do mechanicznego wspomaganie serca sztucznymi komorami dokonuje Zespół Koordynujący powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie kryteriów medycznych ustalonych w oparciu o wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), Europejskiego Towarzystwa Kardio-Torakochirurgicznego (EACTS) oraz Międzynarodowego Towarzystwa Transplantacji Serca i Płuc i Mechanicznego Wspomaganie Krążenia (ISHLT);</p> <p>8) prowadzenie sprawozdawczości w ramach:</p> <p>a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiologicznych (KROK),</p> <p>b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.</p>
--	--	--	--

54.	Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1) blok operacyjny z hybrydową salą operacyjną do jednoczesowego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczyniowych, wyposażona co najmniej w:</p> <p>a) cyfrowy angiograf diagnostyczno-terapeutyczny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu do zabiegów w obszarze serca i naczyń wyposażony w strzykawkę automatyczną, z możliwością automatycznego przesuwu stołu lub lampy, a także wyposażony co najmniej w oprogramowanie umożliwiające road mapping i program do pomiaru stopnia zwężenia naczynia (indeks stenozy),</p> <p>b) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, podtlenku azotu, powietrza i próżni,
-----	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none">- 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,- aparat do pomiaru ciśnienia krwi,- monitor stężenia tlenu w układzie anestetycznym z alarmem wartości granicznych,- pulsoksymetr,- kardiomonitor z możliwością inwazyjnego monitorowania układu krążenia i parametrów życiowych/system monitorujący,- kapnograf,- monitor zwiotczenia mięśniowego,- monitor gazów anestetycznych,- urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych, urządzenie do ogrzewania pacjenta,- sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów,- aparat do krążenia pozaustrojowego umożliwiający wykonywanie
--	--	--	--

			<p>interdyscyplinarnych zabiegów z zakresu kardiochirurgii, chirurgii naczyniowej, kardiologii inwazyjnej,</p> <ul style="list-style-type: none"> - monitor hemodynamiczny, - pompy infuzyjne (od 3 do 6 szt.), - pompę centryfugalną, - defibrylator, - aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej <p>lub</p> <p>2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w załączniku nr 4 lp. 7 lit. A - Organizacja udzielania świadczeń, ust. 2 pkt 2 rozporządzenia;</p> <p>3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii;</p> <p>4) prowadzenie sprawozdawczości w ramach:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK), b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.
		Personel	<p>1) zespół operacyjny:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii posiadający udokumentowane doświadczenie technikami małoinwazyjnymi w zakresie zabiegów naprawczych zastawek serca, b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z

			<p>odpowiednim doświadczeniem w zakresie kardiologii inwazyjnej lub elektrofizjologii oraz schorzeń strukturalnych serca, z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie zabiegów naprawczych zastawek serca,</p> <p>c) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie schorzeń strukturalnych serca oraz echokardiografii przezklatkowej i przezprzelykowej serca przeszkolony lub posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie zabiegów naprawczych zastawek serca,</p> <p>d) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii,</p> <p>e) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, z doświadczeniem w zakresie przezskórnego wszczepiania zastawek serca,</p> <p>f) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki,</p> <p>g) perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do</p>
--	--	--	---

			<p>spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym;</p> <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w oddziale intensywnej terapii lub intensywnego nadzoru kardiologicznego, dodatkowo całodobowy nadzór:</p> <p>a) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii,</p> <p>b) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii,</p> <p>c) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki.</p>
	Pozostałe wymagania		<p>1) oddział kardiochirurgii co najmniej 14-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia;</p> <p>2) oddział kardiologiczny co najmniej 20-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A rozporządzenia;</p> <p>3) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) co najmniej 6-łóżkowy, spełniający wymagania określone w załączniku nr 4 lp. 7 lit. A - Organizacja udzielania świadczeń, ust. 1 z całodobowym nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii;</p> <p>4) oddział anestezyjologii i intensywnej terapii co najmniej 6-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 2 lub 3;</p> <p>5) w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego:</p>

			<p>a) stymulator zewnętrzny serca z funkcją szybkiej stymulacji 180-300 impulsów na minutę,</p> <p>b) aparat do echokardiografii z głowicą do badań przezklatkowych i przezprzełykowych,</p> <p>c) aparat do hemofiltracji;</p> <p>6) doświadczenie w wykonywaniu zabiegów przezcewnikowej nieoperacyjnej naprawy/wymiany zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka - wykonanie co najmniej 10 zabiegów;</p> <p>7) zespół operacyjny kardiochirurgiczny - w lokalizacji;</p> <p>8) blok operacyjny lub sala operacyjna kardiochirurgiczna - zapewnienie dostępności;</p> <p>9) kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia:</p> <p>a) chorzy z objawową ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej (ERO powyżej 0.3 dla czynnościowej niedomykalności i powyżej 0.4 dla organicznej MI),</p> <p>b) zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiochirurgicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabiegu kardiochirurgicznego przez zespół w składzie:</p> <p>- lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii posiadający udokumentowane</p>
--	--	--	--

			<p>doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przezskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, oraz</p> <p>- lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przezskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki,</p> <p>c) kwalifikacji dokonuje zespół kardiologiczno-kardiochirurgiczny (Heart Team) w oparciu o wykonane badania hemodynamiczne i echokardiograficzne serca dokumentujące istotną niedomykalność mitralną, wyłącznie u pacjentów z udokumentowanym wysokim ryzykiem z powodu choroby zasadniczej i chorób współistniejących;</p> <p>10) prowadzenie sprawozdawczości w ramach:</p> <p>a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK),</p> <p>b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.</p>
--	--	--	---

§ 2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielonych od dnia 1 października 2019 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I

REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Przedmiotowa nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) ma na celu zapewnienie dostępności do następujących świadczeń:

- 1) wideotorakoskopowa ablacja w ciężkim, niepoddającym się leczeniu farmakologicznemu migotaniu przedsionków;
- 2) operacje wad wrodzonych serca i wielkich naczyń u dzieci do ukończenia 1 roku życia, z wyłączeniem operacji izolowanego przewodu tętniczego Botalla;
- 3) operacja wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym;
- 4) przezskórne lub z innego dostępu wszczepianie zastawek serca;
- 5) kardiologiczne zabiegi interwencyjne u dzieci do lat 18, w tym przezskórne zamykanie przecieków z użyciem zestawów zamykających;
- 6) mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami;
- 7) przezcewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka.

Z uwagi na fakt, że powyższe świadczenia utraciły charakter świadczeń wysokospecjalistycznych, zdefiniowanych w art. 5 pkt 39 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), uzasadnionym jest aby te świadczenia zostały przekazane do finansowania i realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia i umieszczone w niniejszym rozporządzeniu.

Ze względu na to, że ww. świadczenia zdrowotne są świadczeniami gwarantowanymi i następuje ich przeniesienie wraz z warunkami ich realizacji z jednego wykazu świadczeń gwarantowanych do innego, nie ma potrzeby uzyskania rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461), w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Ze względu na potrzebę pilnego wprowadzenia ww. rozwiązań, planuje się wejście w życie przedmiotowej regulacji z

dniem następującym po dniu ogłoszenia i zastosowanie jej do świadczeń udzielonych od dnia 1 października 2019 r. Takie wejście w życie projektowanych rozwiązań nie będzie sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego. Ważnym interesem publicznym, uzasadniającym wejście w życie wskazanych rozwiązań jest konieczność zachowania odpowiedniego finansowania i ciągłości przedmiotowych świadczeń.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

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