

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾
z dnia 2020 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⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4a:

a) w ust. 1:

- w pkt 1 w lit. b w tiret trzecie przecinek zastępuje się średnikiem i uchyla się lit. c,
- w pkt 4 uchyla się lit. ca;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, o którym mowa w art. 32a ustawy, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, pełniący rolę Centrum Kompetencji, jest obowiązany spełniać następujące warunki:

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2012, 2013 i 2376, z 2019 r. poz. 77, 401, 1062 i 2224 oraz z 2020 r. poz. 466.

- 1) zapewniać udokumentowaną koordynację procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny ustalający plan leczenia onkologicznego:
 - a) w przypadku kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi, składający się z:
 - lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym chirurgiczne zabiegi piersi,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii plastycznej lub chirurgii onkologicznej, lub chirurgii ogólnej posiadającego udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej gruczołu piersiowego, lub chirurgii plastycznej w przypadku omawiania postępowania w sprawie wykonania rekonstrukcji piersi,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu i interpretacji badań obrazowych piersi (w szczególności mammografii i ultrasonografii),
 - lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii,
 - pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego,
 - b) w przypadku kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego, składający się z:
 - lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie gastroenterologii,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,

- lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii;
- 2) zapewniać udokumentowany udział w zespole prowadzącym leczenie świadczeniobiorców:
- a) psychologa lub psychoonkologa,
 - b) fizjoterapeuty;
- 3) zapewniać ustalenie planu leczenia onkologicznego w zależności od rodzaju nowotworu przez zespół, o którym mowa w pkt 1, oraz podjęcie leczenia w przypadkach:
- a) w których postawienie rozpoznania onkologicznego jest możliwe wyłącznie w wyniku zabiegu diagnostyczno-leczniczego – przeprowadzenie zabiegu diagnostyczno-leczniczego oraz ustalenie planu leczenia onkologicznego nie później niż w terminie 28 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia,
 - b) innych niż wskazane w lit. a – ustalenie planu leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w pkt 1, i podjęcie leczenia nie później niż w terminie 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia.”
- c) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, w terminie do dnia 10 listopada każdego roku przedstawia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie tych warunków. W przypadku wymagań dotyczących kryteriów jakościowych, określonych dla poszczególnych ośrodków w tym załączniku w części „Personel” oraz „Pozostałe wymagania”, dokumenty potwierdzające spełnianie tych warunków obejmują realizację procedur co najmniej za poprzedzający rok kalendarzowy. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez

właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia wymaganych warunków dla ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

4. Świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, który zamierza kontynuować realizację tych świadczeń, przedstawia do dnia 10 listopada każdego roku do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za rok kalendarzowy poprzedzający złożenie dokumentów. Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia wymaganych warunków. Na podstawie tego potwierdzenia świadczeniodawca kontynuuje realizację świadczeń gwarantowanych jako ośrodek diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków. Brak potwierdzenia przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia spełnienia tych warunków uniemożliwia realizację świadczeń na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, a świadczeniodawca traci potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.”;

- 2) w załączniku nr 3a do rozporządzenia dodaje się część 3 w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia dodaje się lp. 56 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem od dnia 1 października 2020 r., przedstawia w terminie do dnia 1 września 2020 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie tych warunków. W przypadku warunków dotyczących kryteriów jakościowych określonych dla ośrodka w części „Personel” oraz „Pozostałe wymagania”

dokumenty potwierdzające spełnianie tych warunków obejmują realizację procedur za okres co najmniej roku kalendarzowego poprzedzającego rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 18 września 2020 r. spełnienia wymaganych warunków dla ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów złośliwego jelita grubego. Potwierdzenie to obowiązuje do dnia 31 grudnia 2020 r.

2. Świadczeniodawcy, którzy zamierzają realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego, niespełniający w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wymagań określonych w części 3 załącznika nr 3a do rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w części:

- 1) „Personel” w kolumnie 2 pkt 1–5 w zakresie dotyczącym minimalnych kryteriów jakościowych dla personelu medycznego,
- 2) „Pozostałe wymagania” w kolumnie 2 pkt 1 i 2 w zakresie dotyczącym minimalnych kryteriów jakościowych dla Centrum Kompetencji Raka Jelita Grubego

– są obowiązani dostosować się do tych wymagań w terminie do dnia 1 października 2021 r.

3. Od dnia 1 stycznia 2022 r. świadczeniodawcy są obowiązani do postępowania zgodnie z warunkami określonymi w § 4a ust. 3 i 4 rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są obowiązani od dnia 1 stycznia 2022 r. spełniać warunki realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego.

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

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie 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.) 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 2019 r. poz. 1373, z późn. zm).

Projekt rozporządzenia wprowadza nowe rozwiązanie organizacyjne w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na rzecz pacjentów onkologicznych przez zdefiniowanie struktury podmiotu leczniczego zapewniającej realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego.

Celem proponowanych zmian jest zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz obniżenie umieralności, a także wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta, w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia.

Nowotwory złośliwe stanowią istotny i narastający problem zdrowotny, społeczny, ekonomiczny polskiego społeczeństwa i nadal nie osiągnięto poprawy w obszarach determinujących skuteczność leczenia onkologicznego, m.in. wykrycia choroby w możliwie wczesnym jej stadium. Zapadalność na nowotwory jelita grubego, odbytnicy i odbytu stanowią obecnie drugą pozycję (po raku płuca) wśród wszystkich zachorowań na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów zachorowalność w 2016 r. wynosiła 18 500. Rak jelita grubego był w 2016 r. przyczyną ponad 12 000 zgonów. W kraju wskaźniki 5-letnich przeżyć względnych pacjentów z rakiem jelita grubego wg danych Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2008-2010 wynosiły 48% dla mężczyzn i 52% dla kobiet w przypadku okrężnicy, natomiast w przypadku odbytnicy i odbytu 45% dla mężczyzn i 48% dla kobiet.

Konieczność podjęcia działań nad opracowaniem nowego modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów jelita grubego wynika głównie z niedostatecznych systemowych rozwiązań.

Wprowadzenie nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na rzecz pacjentów onkologicznych w nowotworze jelita grubego, uwzględnia model opieki wypracowany z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, zawarty w opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

W związku z powyższym wprowadza się zmianę polegającą na dodaniu do załącznika nr 3a warunków szczegółowych jakie powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego nowotworu jelita grubego określonych w części 3 Centrum Kompetencji Raka Jelita Grubego, oraz na wyodrębnieniu w załączniku nr 4 do rozporządzenia w lp. 56 warunków realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego, w tym kryteriów kwalifikacji do tej opieki.

Zdefiniowanie struktury podmiotu leczniczego zapewniającej realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego opiera się na zasadach kompetencji i doświadczeniu ośrodków realizujących proces diagnostyczno-terapeutyczny.

Kompleksowa opieka onkologiczna w nowotworze jelita grubego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Koordynacja procesu przez ośrodki wyspecjalizowane w diagnostyce i leczeniu raka jelita grubego powinna przełożyć się na poprawę skuteczności leczenia onkologicznego.

W warunkach polskich określenie wymagań jakościowych i organizacyjnych dla świadczeń gwarantowanych wymaga wyodrębnienia świadczenia i szczegółowego opisanie zasad jego realizacji, zwłaszcza w odniesieniu do: kryteriów uprawniających do uzyskania świadczenia, zakresu świadczenia, czy sposobu jego realizacji. W trakcie przeprowadzonej analizy dotychczasowych rozwiązań i rozwiązań przyjętych na świecie, za zasadne uznano dookreślenie kodowania w zakresie rozpoznań zasadniczych ICD-10, oraz procedur medycznych ICD-9, oraz wymagań względem jakości i ciągłości opieki między początkowymi a kolejnymi etapami opieki, co ma kluczowe znaczenie dla uzyskiwanego efektu zdrowotnego i komfortu życia pacjentów.

W sytuacji, gdy zapewnienie dostępu do opieki jest już zagwarantowane, podobnie jak kwestia zapewnienia finansowania nowoczesnych, zgodnych ze światowymi standardami technologii medycznych stosowanych w leczeniu nowotworów jelita grubego, istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań, które będą wspierać zachowanie wysokiej jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel.

Proponowany proces kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach jelita grubego zakłada, że ośrodki „kompetencji” zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne, tj.:

- 1) infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń w zakresie: kompleksowej diagnostyki nowotworu jelita grubego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego (chirurgicznego, systemowego), programów zdrowotnych (lekowych), radioterapii oraz brachyterapii, wsparcie w zakresie uzyskania świadczeń opieki hospicyjnej;
- 2) możliwość wykonania wszystkich badań diagnostycznych koniecznych w diagnostyce jelita grubego;
- 3) koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego danego świadczeniobiorcy – na potrzeby realizacji skoordynowanych działań związanych z kompleksową opieką ośrodek wyznaczy koordynatora organizacyjnego nadzorującego cały plan diagnostyki i leczenia pacjenta, do którego zadań należeć będzie w szczególności: ustalanie terminów spotkań, nadzorowanie prowadzenia dokumentacji;
- 4) wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny z udziałem specjalistów w dziedzinie: chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patomorfolog;
- 5) systematyczne monitorowanie jakości wyników leczenia oraz stanu świadczeniobiorcy po ukończeniu leczenia.

Proponowany nowy model organizacyjny dedykowany jest świadczeniobiorcy z nowotworem jelita grubego i powinien gwarantować pacjentowi możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem jelita grubego, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Wobec powyższego dla całościowego ujęcia kwestii opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego istotne jest wprowadzenie zmian w dwóch zakresach świadczeń – leczeniu szpitalnym oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, które zapewnią ciągłość opieki. Celem skutecznego wprowadzenia zmian, propozycje rozwiązań odnoszące się do poszczególnych zakresów świadczeń gwarantowanych są procedowane jednocześnie.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Przedmiotowe zmiany wprowadzają możliwość nawiązania współpracy przez mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa realizujące świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z nowotworami złośliwymi: jelita grubego, odbytnicy i odbytu z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowości opieki onkologicznej.

Przedmiotowe zmiany wyznaczają standard i jakość opieki, do którego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem złośliwym, jelita grubego, odbytnicy i odbytu.

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.

