

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

z dnia ..... 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu  
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559 i 1773) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 2 w części VIII. Świadczenia rezonansu magnetycznego po lp. 25 dodaje się lp. 26 w brzmieniu:

26	88.906	RM piersi	1. Personel: 1) lekarz: a) specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub b) specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej oraz c) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, lub
----	--------	-----------	---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612 oraz z 2021 r. poz. 543 i 727.

			<p>d) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki;</p> <p>2) osoba, która:</p> <p>a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,</p> <p>b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera,</p> <p>c) rozpoczęła przed dniem 1 września 2019 r. i ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie technik elektroradiolog,</p> <p>d) rozpoczęła po dniu 31 sierpnia 2019 r. i ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną i uzyskała dyplom zawodowy w zawodzie technik elektroradiolog.</p> <p>2. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p>
--	--	--	---

			<p>1) system MR min. 10 mT/m;</p> <p>2) oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań;</p> <p>3) urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.</p>
--	--	--	---

2) w załączniku nr 5 po lp. 31 dodaje się lp. 32 w brzmieniu:

32	brak kodu	Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi	Wymagania formalne	<p>Poradnia kardiologiczna lub poradnia kardiologiczna dla dzieci, lub poradnia kontroli rozruszników i kardiowerterów, lub pracownia urządzeń wszczepialnych serca, prowadząca kontrole stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów i układów do stymulacji resynchronizującej.</p>
			Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>1. Do świadczenia kwalifikują się:</p> <p>a) pacjenci z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory z implantowanym ICD/CRT-D, wyposażonym w funkcję umożliwiającą zdalne przekazywanie zgromadzonych danych, ICD-10: Z95,</p> <p>b) pacjenci do 18 r.ż. z implantowanym stymulatorem jedno lub dwujamowym lub resynchronizującym, wyposażonym w funkcję umożliwiającą zdalne przekazywanie zgromadzonych danych,</p> <p>c) pacjenci po 18 r.ż., u których rozpoczęto wcześniej telemonitoring na podstawie pkt. 1b.</p> <p>2. Pisemna zgoda pacjenta na realizację świadczenia – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o</p>

				prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r., poz. 849, z późn. zm.).
			Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje:</p> <p>1. Implementację telemonitoringu:</p> <p>a) zaopatrzenie pacjenta w aparat monitorujący (transmitter),</p> <p>b) włączenie pacjenta do systemu telemetrycznego nadzoru wraz z kontrolą urządzenia i odczytem przesyłanych danych,</p> <p>c) edukację pacjenta (odnotowaną w dokumentacji medycznej) umożliwiającą właściwe korzystanie z systemu telemetrycznego nadzoru.</p> <p>Proces edukacji pacjenta, w tym jego rodziny lub opiekuna, powinien dotyczyć:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- sposobu funkcjonowania systemu telemonitoringu,</li><li>- zakresu odpowiedzialności oraz oczekiwań związanych ze zdalnym monitorowaniem, w tym sposobu reagowania w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych,</li><li>- poznania potencjalnych korzyści związanych z tą metodą nadzoru oraz jej ograniczenia.</li></ul> <p>2. Prowadzenie telemonitoringu:</p> <p>a) odczyt przesyłanych danych, w tym kontrolę parametrów układu resynchronizującego, nie rzadziej niż 3 razy do roku,</p>

				<p>b) analizę przesłanych danych rejestrowanych przez systemy telemetryczne, nie rzadziej niż 3 razy do roku,</p> <p>c) teleporadę – każdorazowo w uzasadnionym klinicznie przypadku wystąpienia alarmu.</p> <p>3. Ambulatoryjną wizytę kontrolną w ośrodku prowadzącym nadzór telemetryczny – raz w roku.</p>
			Personel	<p>1. Lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej, lub lekarz z ukończonym II rokiem specjalizacji w dziedzinie kardiologii pod nadzorem specjalisty w dziedzinie kardiologii, spełniającym wymagania równoważne z wymaganiami na certyfikat operatora w zakresie elektroterapii – posiadający doświadczenie i umiejętności w zakresie programowania i rozwiązywania problemów związanych ze stymulacją serca i umiejętnością analizy i leczenia zaburzeń rytmu oraz wiedzę z zakresu procedury implantacji stymulatorów serca oraz ICD/CRT-D.</p> <p>2. Pielęgniarka posiadająca doświadczenie w pracy w zakresie opieki kardiologicznej oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie analizy danych transmitowanych przez urządzenie: stymulator serca oraz ICD/CRT-D, lub</p>

				<p>3. Technik elektrokardiologii odpowiednio przeszkolony lub mający doświadczenie w zakresie analizy danych transmitowanych przez urządzenie: stymulator serca oraz ICD/CRT-D.</p>
			Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>Pracownia lub poradnia w której odbywa się telemonitoring wyposażona w:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) oprogramowanie pozwalające na prowadzenie kontroli urządzeń wszczepialnych oraz odczyt i analizę danych,</li><li>b) komputer z dostępem do Internetu, drukarkę, telefon,</li><li>c) aparaty monitorujące (transmitery) – wypożyczane pacjentowi (bezpłatnie),</li><li>d) bazy danych zawierające numery telefonów wszystkich współpracujących dostawców stymulatorów oraz techników.</li></ul>
			Organizacja udzielania świadczeń	<p>1. Świadczeniodawca realizujący świadczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1) zapewnia prawidłowy nadzór telemetryczny, w tym możliwość kontroli lub interwencji medycznej w przypadku wystąpienia u pacjenta dysfunkcji wszczepionego urządzenia lub niebezpiecznego pogorszenia dostępnych, monitorowanych parametrów fizjologicznych;</li><li>2) posiada opracowane standardy postępowania, zasady komunikacji z pacjentem oraz zakres</li></ul>

				<p>odpowiedzialności personelu zaangażowanego w ten proces, w tym:</p> <p>a) standard postępowania (reakcji medycznej – rozumianej jako telefoniczny kontakt z pacjentem celem skierowania go do poradni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) lub poradni ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), lub szpitala) w przypadku wystąpienia zdarzenia wymagającego reakcji personelu – powiadomienie lub alarm o nieprawidłowościach technicznych lub zdarzeniach klinicznych,</p> <p>b) formularz z informacjami dla pacjenta o zasadach działania systemu telemonitoringu urządzeń wszczepialnych, postępowania i komunikacji z personelem, ograniczeniach związanych z telemonitoringiem,</p> <p>c) formularz zgody pacjenta na objęcie świadczeniem oraz na przetwarzanie danych osobowych w celu prowadzenia telemonitoringu,</p> <p>d) formularz zawierający klauzulę informacyjną „RODO” w zakresie administrowania danymi osobowymi pacjenta przez Ośrodek dla zapewnienia pacjentowi odpowiedniego funkcjonowania systemu (m.in. okresową konserwację systemu, reakcje na</p>
--	--	--	--	---

				<p>zdarzenia, rozwiązywanie problemów i wsparcie techniczne dla pacjenta), analizowania i raportowania na żądanie Ośrodka o zebranych danych osobowych oraz w celu wdrożenia środków technicznych i organizacyjnych mających na celu zapewnienie odpowiedniego bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych. m.in. przez anonimizację i szyfrowanie („RODO”),</p> <p>e) podpisanie umów z operatorami systemów telemonitoringu, gwarantujących skuteczne zabezpieczenie przesyłanych danych i informacji medycznych, wynikające z zastosowania systemu telemonitoringu u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi, w tym ich archiwizacja w celu cyberbezpieczeństwa ochrony danych osobowych (zobowiązuje Kierownika Pracowni Elektrofizjologii lub Elektroterapii, lub Ordynatora Oddziału Kardiologii, lub Kierownika Poradni Specjalistycznej, Inspektora Ochrony Danych do nadzoru zadań wynikających z zasad telemonitoringu).</p> <p>2. Ośrodek prowadzący nadzór telemetryczny monitoruje:</p> <p>1) zdarzenia związane ze stanem zdrowia (pogorszenie stanu klinicznego pacjenta w zakresie parametrów życiowych monitorowanych zdalnie przy użyciu</p>
--	--	--	--	--



				<p>systemu do telemonitoringu):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) wystąpienie częstoskurczu komorowego lub migotania komór,</li><li>b) wystąpienie pierwszego epizodu migotania przedsionków,</li><li>c) arytmia nadkomorowa – częstoskurcz nadkomorowy oraz epizod migotania/trzepotania przedsionków z szybką częstotliwością rytmu komór,</li><li>d) arytmia komorowa o istotnym znaczeniu klinicznym,</li><li>e) ocena stopnia zaawansowania niewydolności serca – jeśli stosowany system na to pozwala,</li><li>f) istotne zmniejszenie odsetka stymulacji resynchronizującej,</li><li>g) istotne zwiększenie odsetka stymulacji prawokomorowej w układach innych niż CRT;</li></ul> <p>2) zdarzenia związane z wystąpieniem dysfunkcji urządzenia, do których należy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) alert związany ze statusem baterii,</li><li>b) dysfunkcja elektrody urządzenia,</li><li>c) nieadekwatne wyładowanie ICD/CRT-D,</li><li>d) dysfunkcja lub wyłączenia nadajnika telemonitoringu: brak przesłania raportu planowego.</li></ul> <p>3. Procedura telemetrycznego nadzoru obejmuje analizę przesłanych danych rejestrowanych przez systemy telemetryczne (o ile to możliwe analiza</p>
--	--	--	--	--

				<p>powinna objąć: parametry życiowe, parametry związane z elektrodami, parametry związane z zaburzeniami rytmu: nadkomorowe, komorowe, inne: algorytm monitorujący wydolność serca, zmienność rytmu zatokowego, częstotliwość oddechów), w postaci:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) min. 3 raportów rocznie;</li><li>2) raportów pilnych (każdorazowo w przypadku wystąpienia alarmu).</li></ol> <p>4. Ośrodek prowadzący nadzór telemetryczny posiada dostęp do oprogramowań systemów telemonitoringu wszystkich dostawców urządzeń wszczepialnych w ośrodku, które zostały wszczepione u pacjentów objętych zdalnym monitorowaniem.</p>
			Warunki czasowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Przesyłane dane są analizowane na bieżąco w godzinach pracy pracowni prowadzącej telemonitoring urządzeń wszczepialnych.</li><li>2. Reakcja na wystąpienie zdarzeń wymagających działania personelu następuje w godzinach pracy pracowni:<ol style="list-style-type: none"><li>a) do 24 godzin od momentu zakończenia transmisji w dni robocze,</li><li>b) do 72 godzin od momentu zakończenia transmisji w dni wolne od pracy.</li></ol></li><li>3. Poradnia lub Pracownia prowadząca telemonitoring jest czynna od poniedziałku do piątku zapewniając w godzinach pracy konsultacje telefoniczne</li></ol>

				w sytuacjach nagłych.
			Pozostałe wymagania	<p>1. W lokalizacji: oddział kardiologii lub kardiologii dla dzieci, z pracownią elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych, lub inną pracownią zabiegową, spełniającą wymagania wyposażenia pracowni elektrofizjologii, wykonującą procedury implantacji urządzeń wszczepialnych, lub</p> <p>2. W dostępie: oddział kardiologii, kardiochirurgii lub kardiochirurgii dla dzieci - w którym wykonywane są zabiegi usunięcia elektrod stymulatorowych/defibrylatorowych.</p> <p>3. Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który wykonuje w roku kalendarzowym co najmniej 100 zabiegów wszczepienia ICD/CRT-D (dotyczy zabiegów pierwszorazowych i powtórnych).</p> <p>4. Pkt 3 ma zastosowanie w przypadku udzielenia świadczenia pacjentom powyżej 18 r.ż.</p>

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

**MINISTER ZDROWIA**

*ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM*

**ANNA SKOWROŃSKA-KOTRA**

**ZASTĘPCA DYREKTORA**

**DEPARTAMENTU PRAWNEGO MINISTERSTWA ZDROWIA**

*/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej 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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) przez wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zwanego dalej „wykazem”, nowych świadczeń opieki zdrowotnej: telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi oraz rezonans magnetyczny piersi. Projektowane zmiany były przedmiotem opracowań analitycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która wydała pozytywne rekomendacje w przedmiotowych zakresach.

Wprowadzenie świadczenia „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi” ma na celu zapewnienie bezpiecznego, kompleksowego wsparcia dla pacjentów z niewydolnością serca, u których w ramach postępowania terapeutycznego wszczepiono stymulator lub kardiowerter-defibrylator serca wyposażony w funkcję, która umożliwi zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. W odróżnieniu od standardowej metody monitorowania stanu zdrowia pacjenta, zdalne monitorowanie parametrów przekazywanych z urządzeń wszczepialnych umożliwi kontrolowanie stanu zdrowia pacjentów w czasie rzeczywistym, a co za tym idzie, szybsze podjęcie właściwej interwencji medycznej. Powyższe powinno przyczynić się do zmniejszenia planowanych wizyt specjalistycznych, zmniejszenia ryzyka hospitalizacji związanej ze zbyt późno zdiagnozowanymi objawami oraz zmniejszenia śmiertelności z powodu chorób sercowo-naczyniowych.

Wprowadzenie świadczenia „Rezonans magnetyczny piersi” jest pożądane, ponieważ jest metodą o wysokiej czułości w wykrywaniu raka piersi. Jego rola stopniowo się zwiększa, szczególnie w ocenie rozległości naciekania nowotworu, zwłaszcza gdy wyniki oceny mammograficznej i ultrasonograficznej są rozbieżne. Ponadto, uwzględnienie przedmiotowego badania w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu

ambulatoryjnej opieki specjalistycznej doprowadzi do ujednoczenia przepisów ww. rozporządzenia z przepisami obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2018 r. poz. 53).

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.

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, oraz z 2004 r. poz. 597.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

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.