

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

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 2021 r. poz. 1285, 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 2021 r. poz. 290 z późn. zm.³⁾ wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4a w ust. 1a uchyla się pkt 1 i 2;

2) w załączniku nr 3a:

a) uchyla się część 1. „Ośrodek raka piersi”,

b) część 2. Centrum kompetencji raka piersi otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia,

c) w części 3. Centrum kompetencji raka jelita grubego:

– wyrazy „7) zakład patomorfologii” zastępuje się wyrazami „7) jednostka diagnostyki patomorfologicznej (zakład lub pracownia)”,

– w części „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniodawca zapewnia udokumentowaną koordynację procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz powołuje wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny:

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807 i 974.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 542, 638, 1429, 1764 i 2482 oraz z 2022 r. poz. 245 i 419.

- 1) wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny ustalający plan leczenia onkologicznego, składający się z:
 - a) lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub gastroenterologii,
 - b) lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów,
 - c) lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
 - d) lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej – z zastrzeżeniem zapewnienia udziału lekarza specjalisty radioterapii realizującego świadczenia radioterapii dla świadczeniobiorców centrum,
 - e) lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii;
- 2) w ramach zespołu Centrum zapewnia udokumentowany udział:
 - a) psychologa lub psychoonkologa,
 - b) fizjoterapeuty.”;
- 3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia lp. 48 „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie” otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Świadczeniodawcy, którzy zamierzają realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, od dnia 1 września 2022 r., przedstawia w terminie do dnia 4 sierpnia 2022 r. do dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie tych warunków.

2. Dokumenty potwierdzające spełnienie warunków dotyczących kryteriów jakościowych określonych dla Centrum kompetencji raka piersi w części „Personel” oraz „Pozostałe wymagania” obejmują realizację procedur w roku kalendarzowym poprzedzającym rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. 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 dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do

dnia 21 sierpnia 2022 r. spełnianie wymaganych warunków dla Centrum kompetencji raka piersi.

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

- 1) „Personel” w kolumnie 2 ust. 1 w zakresie dotyczącym minimalnych kryteriów jakościowych dla personelu medycznego,
 - 2) „Pozostałe wymagania” w kolumnie 2 pkt 1–5 – w zakresie minimalnych kryteriów jakościowych
- dostosują się do tych wymagań w terminie do dnia 10 listopada 2022 r.

2. Od dnia 1 stycznia 2023 r. świadczeniodawcy, którzy zamierzają realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi, są obowiązani do postępowania zgodnie z warunkami określonymi w § 4a ust. 3 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 4. Świadczeniodawcy posiadający w dniu wejścia w życie rozporządzenia umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na realizację świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi na warunkach określonych w załączniku nr 3a i lp. 48 załącznika nr 4 zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi, zgodnie z dotychczasowymi wymaganiami do dnia 31 grudnia 2022 r.

§ 5. 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 zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) stanowi wykonanie upoważnienia 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 nowy jednolity model ośrodka realizującego świadczenia diagnostyki i leczenia nowotworów piersi w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przez zdefiniowanie jednej struktury podmiotu leczniczego zapewniającej realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi.

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1062) został wprowadzony model opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. Na podstawie analizy warunków formalnych, uwag zgłaszanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz interesariuszy systemu ochrony zdrowia ustalono, że określone w rozporządzeniu warunki formalne uniemożliwiały znacznej liczbie świadczeniodawców zawieranie umów na przedmiotowy zakres świadczeń opieki zdrowotnej.

W związku z powyższym projektodawca zdecydował się na nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Celem proponowanej zmiany jest wyeliminowanie obecnych wątpliwości interpretacyjnych oraz zwiększenie transparentności obowiązujących w tych zakresie przepisów.

Wprowadzenie nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na rzecz świadczeniobiorców z nowotworem piersi, uwzględnia model opieki wypracowany przez ekspertów i rekomendowany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Nowy model zakłada, że ścieżka postępowania ze świadczeniobiorcą w modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi opierała się na skoordynowanych działaniach jednego ośrodka, zapewniającego wymaganą infrastrukturę do realizacji świadczeń w ramach opieki kompleksowej oraz wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego,

planującego i koordynującego cały proces leczenia. Specjaliści z zakresu diagnostyki i leczenia raka piersi będą świadczyć kompleksową opiekę nad świadczeniobiorcą obejmującą każdy etap procesu leczenia, tj. diagnostykę, leczenie zabiegowe, leczenie systemowe (farmakoterapię), ewentualną rekonstrukcję, radioterapię, rehabilitację pozabiegową, w tym wsparcie i opiekę psychologiczną, oraz opiekę paliatywną. Każdorazowo będzie ustalany optymalny plan postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, dostosowany do indywidualnych potrzeb świadczeniobiorcy. Zintegrowanie systemu diagnostyczno-leczniczego umożliwi znaczne podniesienie skuteczności walki z nowotworami piersi i zaproponowanie świadczeniobiorcy szerszych możliwości leczenia, zwłaszcza operacyjnego – od małoinwazyjnych zabiegów oszczędzających gruczoł piersiowy, przez klasyczne amputacje, aż po chirurgię rekonstrukcyjną.

Model zakłada objęcie opieką wszystkich zgłaszających się świadczeniobiorców (bez względu na płeć), u których lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarz specjalista podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi oraz świadczeniobiorców skierowanych z przesiewowego programu profilaktyki nowotworu piersi, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209). Świadczenia opieki zdrowotnej udzielane w ramach przedmiotowego modelu, obejmują również świadczeniobiorców obecnie leczonych z powodu nowotworów piersi.

W projekcie rozporządzenia została zdefiniowana struktura podmiotu leczniczego zapewniająca realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, która opiera się na zasadach kompetencji i doświadczeniu ośrodków realizujących proces diagnostyczno-terapeutyczny. W zawiązku z powyższym projekt rozporządzenia wprowadza zmiany polegające na uchyleniu w załączniku nr 3a do rozporządzenia części 1. Ośrodek raka piersi, przy jednoczasowym określeniu w części 2. Centrum kompetencji raka piersi nowych jednolitych warunków szczegółowych jakie powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego w nowotworze piersi. W załączniku nr 4 do rozporządzenia lp. 48 "Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie" otrzymuje brzmienie, które określa nowe warunki realizacji świadczenia: Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, w tym został określony zakres świadczeń m.in. odnoszący

się do diagnostyki i monitorowania, leczenia zabiegowego (operacyjnego), zabiegów onkoplastycznych, radioterapii, brachyterapii, porad w zakresie zachowania płodności, oraz porady psychologa lub psychoonkologa.

W celu osiągnięcia kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z nowotworem piersi wprowadzone zostaną zmiany w trzech zakresach świadczeń – ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, leczeniu szpitalnym oraz rehabilitacji leczniczej, które zapewnią ciągłość opieki.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono § 2 zawierający okresy dostosowawcze dotyczące kryteriów jakościowych określonych dla Centrum kompetencji raka piersi w części „Personel” oraz „Pozostałe wymagania”. Warunki przejściowe, o których mowa powyżej mają na celu umożliwienie świadczeniodawcom, którzy zamierzają realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu piersi, a niespełniającym w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, dostosowanie się do wszystkich wymaganych warunków.

Zmiany w zakresie warunków szczegółowych jakie powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego nowotworu jelita grubego określone w części 3. Centrum kompetencji raka jelita grubego, w odniesieniu do warunku dotyczącego zapewnienia jednostki diagnostyki patomorfologicznej (zakład lub pracownia), określone zostały w związku z wprowadzonymi standardami akredytacyjnymi w patomorfologii, które zaproponowały wprowadzenie określenia jednostka diagnostyki patomorfologicznej (zakład lub pracownia), co zostało zdefiniowane funkcjonalnie tak aby była możliwa pełna i kompleksowa diagnostyka, co odpowiada przepisom rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. z 2017 r. poz. 2435).

Dokonano również zmian porządkowych w zakresie przeniesienia z części normatywnej rozporządzenia warunków odnoszących się do zapewnienia przez świadczeniodawców realizujących świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego, wyodrębnionego wielodyscyplinarnego zespół terapeutycznego ustalającego plan leczenia onkologicznego, o których mowa w § 4a ust. 1a pkt 1 rozporządzenia, do załącznika nr 3a przedmiotowego rozporządzenia jako jeden z elementów warunku dla centrów kompetencji poszczególnych grup nowotworów. Przedmiotowa zmiana podyktowana jest tym, że dla każdego zdefiniowanego ośrodka danej grupy nowotworowej wielodyscyplinarny zespół, o którym mowa było w art. 4a ust. 1a pkt 1, byłby inny co oznacza, że przy każdej kolejno

wprowadzanej opiece kompleksowej realizowanej w ramach centrum kompetencji raka piersi, część normatywna rozszerzałaby się, a warunki dla centrów kompetencji znajdowałyby się zarówno w części normatywnej, jak i w załączniku nr 3a rozporządzenia.

Proponuję się aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 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 z zakresu diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z nowotworami piersi z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowości opieki onkologicznej.

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.

Brak możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.