

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

**w sprawie sposobu i kryteriów ustalania dopuszczalnego czasu
oczekiwania na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 25 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 788) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa sposób i kryteria ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na następujące rodzaje świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) leczenie szpitalne;
 - 2) świadczenia wysokospecjalistyczne
- zwane dalej „świadczeniami opieki zdrowotnej”.

§ 2.

Ustalenia dopuszczalnego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej dokonuje lekarz, o którym mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju (Dz.U. Nr 279, poz. 2769), zwany dalej „lekarzem”.

§ 3.

Dopuszczalny czas oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej ustalany jest indywidualnie w odniesieniu do ubezpieczonego, na podstawie następujących kryteriów:

- 1) obecnego stanu zdrowia;
 - 2) dotychczasowego przebiegu choroby;
 - 3) rokowania co do przebiegu choroby
- uwzględniając aktualną, opartą na potwierdzonych dowodach naukowych, wiedzę i praktykę medyczną co do skuteczności tego świadczenia.

§ 4.

Lekarz, ustalając dopuszczalny czas oczekiwania ubezpieczonego na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, stwierdza:

- 1) czy istnieje możliwość uzyskania tego samego lub równie skutecznego świadczenia, w krótszym czasie u świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) czy w wyniku nieudzielenia tego świadczenia w określonym czasie, istnieje zagrożenie:
 - a) życia,
 - b) niezdolnością do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.²⁾),
 - c) trwałą niezdolnością do pracy w rozumieniu przepisów, o których mowa w lit. b.

§ 5.

Lekarz określa dopuszczalny czas oczekiwania we wniosku, o którym mowa w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie wniosku do Prezesa

Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju.

§ 6.

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

MINISTER ZDROWIA

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 64, poz. 593, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252, Nr 121, poz. 1264, Nr 144, poz. 1530, Nr 191, poz. 1954, Nr 210, poz. 2135 i Nr 236, poz. 2355.

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie stanowi wykonanie delegacji **art. 25 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135)**, zgodnie z którą minister właściwy do spraw zdrowia powinien określić, w drodze rozporządzenia, sposób i kryteria ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej uwzględniając aktualną, opartą na potwierdzonych dowodach naukowych, wiedzę i praktykę medyczną oraz kierując się potrzebą właściwej realizacji art. 22 ust. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71.

Upoważnienie ustawowe nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek zasięgnięcia opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i Naczelnej Izby Lekarskiej w zakresie treści niniejszego projektu rozporządzenia.

Projektowany akt wykonawczy jest potrzebny do realizacji *przepisów rozporządzenia w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju* wydanego przez Ministra Zdrowia na podstawie upoważnienia ustawowego określonego w art. 25 ust. 3. W ramach procedury opiniowania wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, ustanowionej ww. aktem prawnym, lekarz ubezpieczenia zdrowotnego – specjalista właściwej dziedziny medycyny posiadający tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego ustala dopuszczalny czas oczekiwania ubezpieczonego na wybrane świadczenie opieki zdrowotnej. W tym kontekście wydanie projektowanej regulacji stanowi wytyczne dla tego lekarza.

Delegacja ustawowa art. 25 ust. 4 rekomenduje wybór świadczeń opieki zdrowotnej podlegających ustaleniu dopuszczalnego czasu oczekiwania. Propozycję projektu stanowią: leczenie szpitalne i świadczenia wysokospecjalistyczne. Zaproponowany zakres przedmiotowy regulacji uzasadnia fakt, iż w znacznym stopniu problem dostępności dotyczy właśnie tych rodzajów świadczeń opieki zdrowotnej jako najbardziej „zasobochłonnych”, tj.: kosztownych, przeważnie wymagających wysokich kwalifikacji personelu medycznego i specjalistycznej aparatury technicznej. Ponadto takie rozwiązanie sugeruje aktualne orzecznictwo ETS, które w odniesieniu do świadczeń udzielanych w szpitalach potwierdza konieczność otrzymania zgody instytucji właściwej na uzyskanie tego rodzaju świadczenia opieki zdrowotnej w innym kraju UE. W tym zakresie propozycja projektu nie koliduje z przepisami ww. *rozporządzenia w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (...)*.

Zasadniczy kontekst określania dopuszczalnego czasu oczekiwania wynika z regulacji wspólnotowych, w szczególności z art. 22 ust. 2 *rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników*

najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 149 z 5.07.1971, str. 2 i n., z późn. zm.). Cytowany akt prawny uprawnia osoby objęte ubezpieczeniem zdrowotnym w poszczególnych krajach członkowskich Unii Europejskiej do uzyskiwania świadczeń w innym kraju Wspólnoty, o ile w kraju ubezpieczenia świadczenia tego nie można wykonać w czasie „bez zbędnej zwłoki” („without undue delay”). W tej sytuacji świadczeniobiorca ma prawo wystąpić do instytucji właściwej o zgodę „na udanie się na terytorium innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam opieki zdrowotnej”, a instytucja właściwa nie może odmówić tej zgody, „jeżeli zabiegi o które chodzi, znajdują się wśród **świadczeń przewidzianych przez przepisy prawne państwa członkowskiego**”, na terytorium którego mieszka zainteresowany i jeżeli te zabiegi, uwzględniając jego obecny stan zdrowia oraz prawdopodobny przebieg choroby, nie mogą być udzielone w terminie zwykle koniecznym w procesie leczenia w państwie członkowskim, w którym mieszka zainteresowany”. Konieczność uzyskiwania zgody nie dotyczy świadczeń o charakterze ambulatoryjnym, co zostało orzeczone przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości w ramach postępowania nr C-385/99 w sprawie Müller-Fauré - van Riet, stąd między innymi ograniczenie zakresu wyboru świadczeń w ramach niniejszego rozporządzenia do tych wymienionych w §1.

W ramach tego samego postępowania nr C-385/99 w sprawie Müller-Fauré - van Riet, Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS) zajął się też wyjaśnieniem określenia „without undue delay (bez zbędnej zwłoki)”. Orzeczenie w tej sprawie zapadło 15 maja 2003 roku, a wraz z nim potwierdzona została wcześniejsza opinia Adwokata Generalnego Mecenasa Ruiz-Jarabo, który w części dotyczącej Pani van Riet twierdził, że „**sens określenia "without undue delay (bez zbędnej zwłoki)" winien być interpretowany wyłącznie z medycznego punktu widzenia, niezależnie od administracyjnego określenia czasu oczekiwania na dane świadczenia**”. Zgodnie z tą opinią odmówić można wyjazdu na leczenie za granicą tylko wtedy, gdy podobnie skuteczne i bez zbędnej zwłoki leczenie możliwe jest do uzyskania w sieci placówek zakontraktowanych przez danego płatnika. Kryterium „bez zbędnej zwłoki” jest przy tym kryterium czysto medycznym i nie powinno być warunkowane aktualnie występującymi lub prawnie czy administracyjnie określanymi limitami czasu oczekiwania na poszczególne świadczenia w danym kraju.

W uzasadnieniu powyższego orzeczenia ETS stwierdził, że w prawie unijnym istnieją wystarczające zabezpieczenia przed destabilizacją finansów systemów ochrony zdrowia, w szczególności funkcjonuje konieczność uzyskiwania zgody, gdy obywatel zamierza wystąpić o zwrot kosztów leczenia szpitalnego za granicą. Aby wymóg uzyskania zgody był jednak usprawiedliwiony, mimo że stanowi odstępstwo od zasady swobody świadczenia usług, procedura wydawania zgody musi być oparta na obiektywnych, niedyskryminujących kryteriach, znanych z góry, opisanych w taki sposób by stosowana przez administrację krajową nie mogła być arbitralna (orzeczenie w sprawie *Anilir and Others*, par. 38). Zasadnym jest by procedura ta miała charakter procesu decyzyjnego, którego zasady są łatwo dostępne dla obywatela oraz by mogła być przeprowadzona w obiektywny i bezstronny sposób, w rozsądnym czasie, a odmowa wydania zgody mogła podlegać procedurze odwoławczej będącej procedurą prawną lub administracyjną (*Smits and Peerbooms*, par. 90).

Przed nadużyciami i destabilizacją finansową polskiego systemu ubezpieczenia zdrowotnego chronić ma wspomniane *rozporządzenie w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju*.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projektowana regulacja oddziałuje na lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego – specjalistów właściwej dziedziny medycyny, posiadających tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego, ubezpieczonych oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. Może mieć jednakże pośredni wpływ na finanse Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż ustalenie dopuszczalnego czasu oczekiwania przez lekarza dokonywane jest w związku z procesem opiniowania wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju. W okresie od 1 maja 2004 r. do 14 lipca 2005 r. do Prezesa NFZ wpłynęło 31 wniosków, w tym 11 na formularzu zgodnym z rozporządzeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 25 ust. 3 ustawy. Pozytywnie rozpatrzono 8, w tym 2 zgodnie z ww. aktem wykonawczym. Szacunkowa wartość świadczeń opieki zdrowotnej, na udzielenie których została wydana zgoda Prezesa NFZ, wynosi około 50 tys. euro.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

Projektowana regulacja, poprzez poprawę przejrzystości dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, powinna przyczynić się do wzrostu świadomości ubezpieczonego o przysługujących mu prawach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Priorytety zawarte w rozporządzeniu nakierowane są na zapobieganie niepełnosprawności w stopniu uniemożliwiającym samodzielną egzystencję oraz niepełnosprawności trwale uniemożliwiającej pracę, jak również sytuacjom zagrożenia życia. W ramach przewidywanych skutków społecznych oczekuje się poprawy dostępności do opieki zdrowotnej, co w konsekwencji powinno przełożyć się na zwiększenie szans ubezpieczonego na uzyskanie pomocy medycznej w racjonalnym czasie, tym samym przyczynić się do poprawy zdrowia i jakości życia społeczeństwa.

7. Konsultacje społeczne

Zgodnie z treścią delegacji ustawowej art. 25 ust. 4 projekt rozporządzenia zostanie przedstawiony do zaopiniowania Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia i Naczelnej Radzie Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji społecznych zostanie skierowany do związków zawodowych oraz pozostałych podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia (Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Aptekarska, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Fundacja Stefana Batorego, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Rada Krajowa Federacji Konsumentów, Biuro Pełnomocnika Rządu ds. Osób Niepełnosprawnych, Krajowa Rada Konsultacyjna ds. Osób Niepełnosprawnych), organizacji reprezentujących pacjentów (około 60 podmiotów), jednostek badawczo-rozwojowych, konsultantów krajowych oraz opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Zakres przedmiotowy projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, w szczególności z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 149 z 5.07.1971, str. 2 i n., z późn. zm.). Podstawę do opracowania rozporządzenia w sprawie sposobu i kryteriów ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej stanowiło również orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.