

**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 2016 r. poz. 1793, 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 2016 r. poz. 694, 855, 918 i 2163 oraz z 2017 r. poz. 237) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, realizujący leczenie onkologiczne, o którym mowa w art. 32a ustawy, oraz na warunkach określonych w załączniku nr 3 lub lp. 36 załącznika nr 4 do rozporządzenia, pełniący rolę ośrodka wiodącego, powinien spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać procedurę postępowania i organizacji udzielania świadczeń zapewniającą:
 - a) wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, w przypadku:
 - leczenia dzieci, składającego się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie:
 - onkologii i hematologii dziecięcej,
 - radioterapii lub radioterapii onkologicznej albo medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60.

- chirurgii dziecięcej albo w przypadku chirurgii szczękowo-twarzowej – chirurgii szczękowo-twarzowej lub chirurgii stomatologicznej, albo w przypadku otorynolaryngologii – otolaryngologii dziecięcej lub otorynolaryngologii dziecięcej, lub laryngologii, lub otolaryngologii, lub otorynolaryngologii,
 - leczenia dorosłych, składającego się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie:
 - onkologii klinicznej,
 - radioterapii lub radioterapii onkologicznej albo medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej,
 - chirurgii onkologicznej albo ogólnej, albo w innej dziedzinie zabiegowej odpowiedniej dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu,
 - leczenia nowotworów układu krwiotwórczego lub układu chłonnego u dorosłych, składającego się co najmniej z 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie hematologii lub onkologii klinicznej, lub 1 specjalisty w dziedzinie hematologii i 1 specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej,
- b) podjęcie leczenia:
- w przypadku nowotworów układu krwiotwórczego lub układu chłonnego u dzieci - podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia,
 - w przypadkach, w których postawienie rozpoznania onkologicznego jest możliwe wyłącznie w wyniku zabiegu diagnostyczno-leczniczego - przeprowadzenie zabiegu diagnostyczno-leczniczego oraz określenie sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w lit. a, w terminie nie dłuższym niż 28 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia,
 - w pozostałych przypadkach - określenie sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w lit. a, i podjęcie

- leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia;
- 2) zapewnić zaplanowanie leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w pkt 1 lit. a, a w przypadku nowotworów układu krwiotwórczego lub układu chłonnego u dzieci bez udziału tego zespołu;
 - 3) zapewniać udokumentowany udział w zespole prowadzącym leczenie świadczeniobiorców:
 - a) osoby prowadzącej fizjoterapię,
 - b) psychologa lub psychoonkologa;
 - 4) zapewniać w lokalizacji:
 - a) w przypadku leczenia dzieci – oddział o profilu:
 - onkologia i hematologia dziecięca lub
 - chirurgia onkologiczna dziecięca, lub
 - chirurgia onkologiczna, lub
 - onkologia i hematologia dziecięca oraz chirurgia dziecięca, lub
 - onkologia kliniczna oraz chirurgia dziecięca, lub
 - chirurgia szczękowo-twarzowa dla dzieci, lub
 - otorynolaryngologia dla dzieci,
 - b) w przypadku nowotworów układu krwiotwórczego – oddział o profilu hematologia lub onkologia kliniczna oraz oddział o profilu zabiegowym,
 - c) w przypadku nowotworów układu chłonnego – oddział o profilu hematologia lub onkologia kliniczna lub dermatologia i wenerologia oraz oddział o profilu zabiegowym,
 - d) w pozostałych przypadkach – oddział o profilu zabiegowym;
 - 5) zapewniać udokumentowaną koordynację, w tym dostęp do świadczeń:
 - a) chemioterapii oraz
 - b) radioterapii onkologicznej i medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej– odpowiednio w trybie hospitalizacji, leczenia jednego dnia i ambulatoryjnym.”;
 - 2) w załączniku nr 4 w tabeli „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” dodaje się lp. 36 w brzmieniu:

„36.	Kompleksowa diagnostyka i leczenie onkologiczne	Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1) oddziały szpitalne o profilach: <ol style="list-style-type: none"> a) onkologia kliniczna, b) chirurgia onkologiczna, c) radioterapia lub brachyterapia; 2) poradnia onkologiczna oraz zapewnienie co najmniej dostępu do poradni właściwej dla danego rodzaju nowotworu.
		Zapewnienie realizacji badań	<ol style="list-style-type: none"> 1) USG, 2) RTG, 3) TK, 4) RM, – w lokalizacji, 5) patomorfologicznych, 6) cytofluorometrycznych, 7) cytogenetycznych, 8) bakteriologicznych, 9) wirusologicznych, 10) mykologicznych, 11) immunohistochemicznych, 12) molekularnych – obejmującej co najmniej pobranie materiału w lokalizacji, 13) mammograficznych, 14) scyntygraficznych, 15) RM z opcją fuzji z TK z wykorzystaniem do planowania radioterapii, 16) PET w kompilacji z TK z opcją wykorzystania do planowania radioterapii – dostęp.
		Pozostałe wymagania	<ol style="list-style-type: none"> 1) zakład patomorfologii - w lokalizacji; 2) dostęp: <ol style="list-style-type: none"> a) pracownia lub zakład medycyny nuklearnej, b) pracownia lub zakład radioterapii, c) pracownia lub zakład brachyterapii, d) oddział rehabilitacyjny lub zakład rehabilitacji leczniczej; 3) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: <ol style="list-style-type: none"> a) chirurgii ogólnej, b) chirurgii klatki piersiowej, c) chirurgii szczękowo-twarzowej, d) położnictwa i ginekologii lub

			<p>ginekologii onkologicznej,</p> <ul style="list-style-type: none">e) neurochirurgii,f) neurologii,g) chorób płuc,h) endokrynologii,i) gastroenterologii,j) hematologii,k) laryngologii,l) kardiologii,m) urologii,n) nefrologii,o) okulistyki,p) chirurgii plastycznej; <ul style="list-style-type: none">4) zapewnienie dostępu do:<ul style="list-style-type: none">a) poradni leczenia bólu lub medycyny paliatywnej,b) poradni rehabilitacyjnej,c) poradni genetycznej;5) zapewnienie dostępu do pracowni lub punktu wykonującego wyroby medyczne, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), umożliwiającego: pobranie miary, wykonanie, dopasowanie i założenie wyrobu;6) obowiązek dokonywania okresowej (co najmniej dwa razy w roku) analizy zdarzeń niepożądanych, w tym co najmniej przyczyn zgonów, wydłużenia czasu hospitalizacji oraz powikłań i przekazywania informacji w tym zakresie konsultantowi wojewódzkiemu w dziedzinie onkologii klinicznej;7) obowiązek dokonywania corocznie (z jawną publikacją danych) oceny powikłań wczesnych i późnych oraz przeżyć wolnych od choroby, przeżyć całkowitych i przeżyć wolnych od progresji choroby 1-, 3-, 5- letnich;8) zapewnienie kontynuacji leczenia i opieki w warunkach ambulatoryjnych;9) świadczenie obejmuje poradę kontrolną po zakończeniu leczenia, nie rzadziej niż 1
--	--	--	---

			poradę w roku w okresie 5 lat.”
--	--	--	---------------------------------

§ 2. Świadczeniodawcy realizujący leczenie onkologiczne w dniu 1 stycznia 2015 r., posiadający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniający w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań określonych w § 4a ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są obowiązani do udokumentowania współpracy ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia chemioterapii i radioterapii onkologicznej, w terminie nie dłuższym niż do dnia 30 września 2017 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Za zgodność pod względem merytorycznym

DYREKTOR

Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

2017-03-30

Beata Rorant
Beata Rorant

KOORDYNATOR

ds. Działań Antykorupcyjnych

U. Kowalska

E. Kowalska

[Signature]

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Marta Łaniewska
Marta Łaniewska

3.04.17
3.04.17

[Signature] M. Łaniewska

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego 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 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w części normatywnej i załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Zmiany dotyczą warunków realizacji leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 32a ustawy, w części odnoszącej się do organizacji udzielania świadczeń. Na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii, w przypadku nowotworów układu chłonnego wprowadzono alternatywnie możliwość udzielania świadczeń w oddziale o profilu dermatologia i wenerologia.

Ponadto, na wniosek środowiska eksperckiego, zrezygnowano z obligatoryjnego udziału w wielodyscyplinarnym zespole terapeutycznym lekarza specjalisty w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej. Ponadto, na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, zrezygnowano z obligatoryjnego organizowania wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego w przypadku nowotworów układu krwiotwórczego lub układu chłonnego u dzieci, pozostawiając jednocześnie świadczeniodawcy zobowiązanie do zaplanowania leczenia onkologicznego oraz podjęcia leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia.

W przedmiotowym projekcie usunięto przepis zobowiązujący świadczeniodawców realizujących diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne do wyznaczenia koordynatora leczenia onkologicznego, z uwagi na jego umocowanie w przepisach ustawy. Jednocześnie z uwagi na wprowadzone w ustawie upoważnienie dla Ministra Zdrowia do ogłaszania w drodze obwieszczenia m.in. zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu

krajowym, zrzeszających specjalistów w danej dziedzinie medycyny, usunięto zobowiązanie do stosowania standardów, wytycznych lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych.

W projektowanym rozporządzeniu w załączniku nr 4 w lp. 36 określono również warunki realizacji świadczenia: Kompleksowa diagnostyka i leczenie onkologiczne, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń oraz kompleksowego podejścia do świadczeniobiorcy z rozpoznaniem onkologicznym. Jednocześnie zobowiązano świadczeniodawców do zapewnienia kontynuacji leczenia i opieki w warunkach ambulatoryjnych oraz monitorowania po zakończeniu leczenia przez okres 5 lat. Przedmiotowe warunki stanowiące wymagania dodatkowe, nie uniemożliwiają realizacji tzw. pakietu onkologicznego na dotychczasowych zasadach.

Zmiany wprowadzone projektowanym rozporządzeniem mają przede wszystkim charakter doprecyzowujący i nie powodują zmiany zakresu świadczeń gwarantowanych w stosunku do tego, który obowiązuje w obecnym stanie prawnym. Z tego względu wydanie rozporządzenia nie wymaga rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Planowane jest wejście w życie przepisów rozporządzenia z dniem 1 lipca 2017 r., tj. przepisów nowelizujących ustawę. Przy czym rozwiązania te pozostają bez wpływu na warunki realizacji świadczeń określone w zawartych umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dając jednocześnie możliwość elastycznego kształtowania organizacji opieki onkologicznej uwzględniającej specyfikę udzielanych świadczeń.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.