

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

**z dnia ..... 2016 r.**

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki  
paliatywnej i hospicyjnej**

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, 1807, 1860 i 1948) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. poz. 1347) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) perinatalnej opieki paliatywnej - w poradni medycyny paliatywnej, w hospicjum domowym dla dzieci lub w hospicjum stacjonarnym”;

2) po § 7 dodaje się § 7a w brzmieniu:

„§ 7a. Świadczenia gwarantowane realizowane w ramach perinatalnej opieki paliatywnej obejmują:

1) porady i konsultacje lekarskie w poradni medycyny paliatywnej, hospicjum domowym dla dzieci lub hospicjum stacjonarnym;

2) porady psychologa w poradni medycyny paliatywnej, w hospicjum domowym dla dzieci lub w hospicjum stacjonarnym;

3) koordynację opieki przez:

a) zapewnienie współpracy ze szpitalem realizującym świadczenia z zakresu położnictwo i ginekologia oraz neonatologia,

---

<sup>1)</sup> 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).

b) zapewnienie współpracy z hospicjum stacjonarnym lub domowym dla dzieci, pozwalającej na zachowanie ciągłości opieki nad dzieckiem, w przypadku zaistnienia możliwości wypisu z oddziału, na którym przebywa dziecko,

c) poinformowanie rodziców dziecka o możliwości pożegnania się ze zmarłym dzieckiem oraz pochówku,

d) przekazanie informacji dotyczących postępowania formalnego, w przypadku zgonu dziecka.”;

3) w § 9 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

"3) w przypadku perinatalnej opieki paliatywnej - przedstawienie skierowania wystawionego przez lekarza potwierdzającego wadę letalną płodu, za którą należy uznać zaburzenia rozwojowe prowadzące do poronienia samoistnego, porodu przedwczesnego lub zgonu wewnątrzmacicznego, zaburzenia rozwojowe prowadzące do przedwczesnej śmierci żywo urodzonego dziecka, bez względu na zastosowane leczenie oraz zaburzenia rozwojowe kwalifikujące do przerwania ciąży zgodnie z ustawą z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. z 1993, Nr 17, poz. 78<sup>2</sup>) oraz wskazanie medyczne, a w szczególności fakt występowania u świadczeniobiorcy jednostki chorobowej, o której mowa w części III załącznika nr 1 do rozporządzenia.”;

4) w załączniku nr 1 dodaje się część III w brzmieniu:

### III. Perinatalna opieka paliatywna

Lp.	Kod ICD-10	Jednostki chorobowe kwalifikujące do leczenia
1	P00-P96	Wybrane stany rozpoczynające się w okresie okołoporodowym
2	Q00-Q99	Wady rozwojowe wrodzone, zniekształcenie i aberracje chromosomowe

5) w załączniku nr 2 dodaje się część IV w brzmieniu:

„IV. Świadczenia gwarantowane realizowane w ramach perinatalnej opieki paliatywnej

1. Wymagania dotyczące personelu:

1) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii lub neonatologii, lub perinatologii, lub neurologii dziecięcej, lub onkologii i hematologii dziecięcej, lub anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub chirurgii dziecięcej, lub medycyny paliatywnej, lub medycyny rodzinnej, posiadający udokumentowany co najmniej 2-letni staż pracy w opiece paliatywnej oraz co najmniej roczny staż pracy w ośrodku zajmującym się perinatalną opieką paliatywną;

2) psycholog lub

3) psycholog posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie psychologii klinicznej, lub

4) psychoonkolog, którym jest osoba z wykształceniem psychologicznym lub medycznym, która ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz ukończyła studia podyplomowe z psychoonkologii, lub

5) psychoterapeuta, którym jest osoba spełniająca łącznie następujące warunki:

a) posiada dyplom lekarza lub magistra: psychologii, pielęgniarstwa, pedagogiki, resocjalizacji albo spełnia warunki określone w art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz. U. Nr 73, poz. 763, z późn. zm.),

b) ukończyła podyplomowe szkolenie w zakresie oddziaływań psychoterapeutycznych mających zastosowanie w leczeniu zaburzeń zdrowia, prowadzone metodami o udowodnionej naukowo skuteczności, w szczególności metodą terapii psychodynamicznej, poznawczo-behawioralnej lub systemowej, w wymiarze co najmniej 1200 godzin albo przed 2007 r. ukończyła podyplomowe szkolenie w zakresie oddziaływań psychoterapeutycznych mających zastosowanie w leczeniu zaburzeń zdrowia w wymiarze czasu określonym w programie tego szkolenia,

c) posiada zaświadczenie, zwane dalej "certyfikatem psychoterapeuty", poświadczające odbycie szkolenia wymienionego w lit. b, zakończonego egzaminem przeprowadzonym przez komisję zewnętrzną wobec podmiotu kształcącego, w skład której nie wchodzi przedstawiciele podmiotu kształcącego, w szczególności powołaną przez stowarzyszenia wydające certyfikaty psychoterapeuty, lub osoba, o której mowa w lit. a, posiadająca status osoby uczestniczącej co najmniej dwa lata w podyplomowym szkoleniu, o którym mowa w lit. b, oraz posiadająca zaświadczenie wydane przez podmiot prowadzący kształcenie oraz pracująca pod nadzorem osoby posiadającej certyfikat psychoterapeuty,

d) dodatkowo spełniająca przynajmniej dwa z wymienionych warunków:

- posiada co najmniej 2 letni staż pracy w zawodzie wraz z udokumentowanym doświadczeniem w prowadzeniu pomocy psychologicznej dla rodziców,
- posiada certyfikat psychoterapeuty lub ukończył drugi rok szkolenia do uzyskania certyfikatu psychoterapeuty,
- posiada udokumentowany co najmniej 2 letni staż pracy w ośrodku zajmującym się perinatalną opieką paliatywną,
- posiada udokumentowany co najmniej 2 letni staż pracy w ośrodku zajmującym się pediatryczną opieką paliatywną,
- odbył szkolenie specjalistyczne w zakresie pracy z traumą i żałobą, psychotraumatologii, interwencji kryzysowej,
- w przypadku psychoterapeuty: posiada co najmniej 4 letnie doświadczenie w zawodzie psychoterapeuty;

2. Inne wymagania:

- 1) pomieszczenie przystosowane do udzielania konsultacji lekarskich, psychologicznych;
  - 2) współpraca ze szpitalem, realizującym świadczenia z zakresu: położnictwo i ginekologia - trzeci poziom referencyjny oraz neonatologia, zgodnie z rozporządzeniem 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, 936);
  - 3) podmiot leczniczy realizujący świadczenie perinatalna opieka paliatywna musi posiadać co najmniej 3-letnie doświadczenie pracy w pediatrycznej opiece paliatywnej w zakresie hospicjum domowego dla dzieci lub hospicjum stacjonarnego lub współpracować z ośrodkiem spełniającym powyższe kryteria;
  - 4) świadczenie perinatalna opieka paliatywna realizowane jest do 28 dnia życia dziecka."
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Km*  
Kamilla Malinowska

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej 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.).

Wprowadzenie "Perinatalnej opieki paliatywnej", stanowi realizację rekomendacji nr 77/2016 z dnia 13 grudnia 2016 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Perinatalna opieka paliatywna”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych brak jest świadczenia skierowanego do populacji kobiet w ciąży, u których stwierdzono wadę letalną płodu, które zapewniałoby ciągłość i koordynację opieki. Wskazać należy, że ze względu na określony stan kliniczny pacjentki te wymagają zaopiekowania psychologicznego, jak również skoordynowanych działań medycznych. Wnioskowane świadczenie może stanowić zatem uzupełnienie wykazu świadczeń gwarantowanych.

Należy wskazać, że odpowiednia opieka psychologiczna, zapewnienie ciągłości świadczeń oraz wsparcie medyczne jest podkreślane w wytycznych międzynarodowych, między innymi w "National Standards for Bereavement Care Following Pregnancy Loss and Perinatal Death", "Quebec standards of practice for pediatric palliative care". Istotne jest także zapewnienie indywidualnego podejścia do pacjentek i ich rodzin w zakresie podejmowanych decyzji i planowania dalszego przebiegu ciąży i porodu.

Celem świadczenia jest zapewnienie opieki nad kobietą w ciąży ze stwierdzoną wadą rozwojową płodu, która umożliwi pacjentce podjęcie świadomej decyzji w zakresie kontynuacji ciąży przez:

- udzielenie informacji na temat możliwego przebiegu ciąży i porodu,
- zapewnienie wsparcia psychologicznego dla pacjentki i pozostałych członków rodziny,
- zapewnienie odpowiednich procedur medycznych dostosowanych do potrzeb pacjentki (m.in. w zakresie porodu).

Jednocześnie należy wskazać, iż termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień następujący po dniu ogłoszenia, tak określony termin pozwoli na jak najszybsze objęcie opieką kobiet, u których podejrzewa się wadę letalną płodu i zapewnienie im odpowiedniego wsparcia oraz pomocy, tak by w tym trudnym okresie, otrzymały odpowiednią wiedzę. Taki termin podyktowany jest również koniecznością wydania rozporządzenia przed dniem wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”.

Projektowane rozporządzenie 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, z późn. zm.).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Kamila Malinowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, 22 63 49 553, k.malinowska@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 21.12.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> 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.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 507</p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych brak jest świadczenia skierowanego do populacji kobiet w ciąży, u których stwierdzono wadę letalną płodu, które zapewniałyby ciągłość i koordynację opieki. Wskazać należy, że ze względu na określony stan kliniczny, pacjentki te wymagają zaopiekowania psychologicznego, jak również skoordynowanych działań medycznych.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadzenie do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. poz. 1347) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT”, nr 77/2016 z dnia 13 grudnia 2016 r. Świadczenie perinatalnej opieki paliatywnej stanowi uzupełnienie wykazu świadczeń gwarantowanych.

Celem świadczenia jest zapewnienie opieki nad kobietą w ciąży ze stwierdzoną wadą rozwojową płodu, która umożliwi pacjentce podjęcie świadomej decyzji w zakresie kontynuacji ciąży poprzez:

- udzielenie informacji na temat możliwego przebiegu ciąży i porodu,
- zapewnienie wsparcia psychologicznego dla pacjentki i pozostałych członków rodziny oraz
- zapewnienie odpowiednich procedur medycznych dostosowanych do potrzeb pacjentki (m.in. w zakresie porodu).

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Kobiety w ciąży z potwierdzoną wadą letalną płodu, dzieci urodzone z wadą letalną	Liczebność populacji przyjęto konserwatywnie na poziomie ok. 2 369 osób	Rekomendacja Prezesa AOTMiT NR 77/2016	Perinatalna opieka paliatywna skierowana będzie do umierającego noworodka i jego rodziny, by w tej wyjątkowej sytuacji potrzeby noworodka zostały adekwatnie zaopatrzone (właściwe leczenie objawowe, ochrona przed uporczywą terapią), a rodzice dziecka nie czuli się zagubieni, zostawieni sami sobie.

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Zostaną przeprowadzone konsultacje publiczne w oparciu o § 36 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006).

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 7 dni. Skrócenie terminu konsultacji publicznych podyktowane jest faktem, iż rodzice w obliczu śmierci dziecka – trudnej sytuacji życiowej wymagają zaopiekowania i otrzymania profesjonalnego wsparcia. Personel medyczny pełni w takich sytuacjach wyjątkową rolę, kiedy umiejętnie, empatycznie, możliwie najdelikatniej pomaga rodzinie w zaspokojeniu jej potrzeb (związanych zarówno z niezbędnymi informacjami, wsparciem psychologa oraz zapewnieniem intymnych warunków w tak trudnym momencie). Perinatalna opieka paliatywna skierowana będzie do umierającego noworodka i jego rodziny, by w tej wyjątkowej sytuacji potrzeby noworodka zostały adekwatnie zaopatrzone (właściwe leczenie objawowe, ochrona przed uporczywą terapią), a rodzice dziecka nie czuli się zagubieni, zostawieni sami sobie, bez otrzymania odpowiedniego wsparcia psychologicznego oraz potrzebnych informacji dotyczących dalszego postępowania. W tym momencie nie ma takiego świadczenia, które gwarantowało by w sposób kompleksowy objęcie opieką rodziny w tak trudnym momencie życia. Zatem ważny interes publiczny wymaga jak najszybszego wejścia w życie rozporządzenia i tym samym skrócenia terminu konsultacji publicznych.

W ramach szerokich konsultacji publicznych projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:





Narodowy Fundusz Zdrowia	0	-3,8	-4,0	-4,2	-4,4	-4,6	-4,8	-5,0	-5,2	-5,4		-41,4
--------------------------	---	------	------	------	------	------	------	------	------	------	--	-------

**Źródła finansowania**  
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.

**Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń**  
Zmiany zaproponowane w przedmiotowym projekcie będą w całości sfinansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w ramach środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.  
Przyjęte do obliczeń założenia pochodzą z Rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr77/2016 z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Perinatalna opieka paliatywna”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

**Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń**

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

**Komentarz:**

**9. Wpływ na rynek pracy**

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na populację kobiet w ciąży, u których stwierdzono wadę letalną płodu, poprzez zapewnienie ciągłości opieki oraz jej koordynację. Wskazać należy, że ze względu na określony stan kliniczny, pacjentki te wymagają zaopiekowania psychologicznego, jak również skoordynowanych działań medycznych. Wnioskowane świadczenie będzie stanowić zatem uzupełnienie koszyka świadczeń gwarantowanych.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Dokonanie ewaluacji świadczenia możliwe będzie najszybciej za 2, 3 lata, kiedy to będzie wiadomo, jakie korzyści przynosi świadczenie „perinatalna opieka paliatywna”, co za tym idzie, o ile zmaleje liczba wykonywanych terminacji ciąży, ze wskazań medycznych. Miernikiem zastosowanym do oceny efektu świadczenia będzie różnica w zakresie liczby dokonanych terminacji ciąży w latach poprzednich i od momentu wprowadzenia nowego świadczenia gwarantowanego do rozporządzenia.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: – 77/2016 z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Perinatalna opieka paliatywna”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.		