

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2015 r.

**w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych
oraz warunków ich realizacji**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunki ich realizacji określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Świadczeniodawca udzielający świadczeń wysokospecjalistycznych jest obowiązany spełniać warunki realizacji świadczeń gwarantowanych dla trybu hospitalizacji i hospitalizacji planowej określone w § 4–7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520 z 2014 r. poz. 1441 oraz z 2015 r. poz. 1301) oraz odpowiednie dla danego świadczenia wysokospecjalistycznego warunki realizacji tego świadczenia określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 stycznia 2016 r.

2. Do świadczeń gwarantowanych udzielanych przed dniem 1 stycznia 2016 r. stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 707).

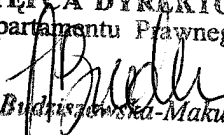
¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269 i 1365.

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

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

28.09.2015r.
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budniwska-Makulska

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia (Dz. U. poz. ...)

WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU ŚWIADCZEŃ WYSOKOSPECJALISTYCZNYCH ORAZ WARUNKI ICH REALIZACJI

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
1.	Przeszczepienie wątroby	Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015. poz. 793) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
2.	Przeszczepienie serca	Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015. poz. 793) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
3.	Przeszczepienie płuca	Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015. poz. 793) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
4.	Przeszczepienie serca i płuca	Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015. poz. 793) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
5.	Przeszczepienie komórek wysp trzustkowych	Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015. poz. 793) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
6.	Przeszczepienie komórek przytarczyc	Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015. poz. 793) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.

7.	Wideoorakoskopowa ablacja w ciężkim, niepoddającym się leczeniu farmakologicznemu migotaniu przedsionków	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) intensywne opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii. <p>Kwalifikacje personelu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zespół operacyjny: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z doświadczeniem w zakresie technik wideotorakoskopowych, b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający odpowiednie doświadczenie wykonywania inwazyjnych zabiegów z zakresu elektroterapii jak członek zespołu kardiologiczno – kardiologicznego (Heart Team), w przypadku gdy zabieg chirurgicznej ablacji jest wykonywany jednocześnie przez specjalistów w dziedzinie kardiologii i kardiologii, c) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii, d) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, e) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, f) perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ukończone przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkolenie specjalistyczne; 2) intensywne opiekę pooperacyjną w oddziale intensywnej terapii: dodatkowo całonocowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii.
1.		
2.		
3.		

8.	Operacje wad wrodzonych serca i wielkich naczyń u dzieci do ukończenia 1 roku życia, z wyłączeniem operacji izolowanego przewodu tętniczego Botalla	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) intensywne opiece pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii.
1.	<p>Kwalifikacje personelu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zespół operacyjny: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z kardiologią pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie echokardiografii wad serca, c) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii, c) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, e) perfuzjonista posiadający co najmniej średnie wykształcenie medyczne i ukończony kurs kwalifikacyjny dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ukończone przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkolenie specjalistyczne; 2) intensywne opiece pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii: dodatkowo całonocowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii. 	
3.	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologii dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I p. 23 rozporządzenia szpitalnego; 2) oddział anestezjologii i intensywnej terapii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I p. 2 lub 3 rozporządzenia szpitalnego. 	

9.	Operacja wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) intensywne opiece pooperacyjne w warunkach oddziału intensywnej terapii. <p>Kwalifikacje personelu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zespół operacyjny: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej dwóch lekarzy operatorów, w tym co najmniej jeden specjalista w dziedzinie kardiologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z kardiologią pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie echokardiografii wad serca, c) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii, d) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, e) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, f) perfuzjonista posiadający co najmniej średnie wykształcenie medyczne i ukończony kurs kwalifikacyjny dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ukończony przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkolenie specjalistyczne; 2) intensywne opiece pooperacyjne w oddziale intensywnej terapii: dodatkowo całonocny nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii. <p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologii lub odpowiednio kardiologii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I p. 23 rozporządzenia szpitalnego; 2) oddział anestezjologii i intensywnej terapii, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I p. 2 lub 3 rozporządzenia szpitalnego.
1.		
2.		
3.		

10.	Przeznaczone lub z innego dostępu wszczepianie zastawek serca	1.	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <p>1) blok operacyjny z hybrydową salą operacyjną do jednoczesnego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczyniowych, wyposażona co najmniej w:</p> <p>a) cyfrowy angiograf diagnostyczny - terapeutyczny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu do zabiegów w obszarze serca i naczyń wyposażony w strzykawkę automatyczną, z możliwością automatycznego przesuwu stołu lub lampy, a także wyposażony co najmniej w oprogramowanie umożliwiającej road mapping i program do pomiaru stopnia zwężenia naczyń (indeks stenozy),</p> <p>b) stół operacyjny przystosowany do pracy z angiografem,</p> <p>c) rentgenowskie ramię C z dodatkowym wyposażeniem kardiochirurgicznym i torem wizyjnym,</p> <p>d) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aparat do znieczulenia ogólnego z respiratorem anestetycznym, - alarm nadmiernego ciśnienia w układzie oddechowym, - alarm rozłączenia w układzie oddechowym, - urządzenie ciągłego pomiaru częstości oddychania, - urządzenie ciągłego pomiaru objętości oddechowych, - worek samorozprężalny i rurki ustno-gardłowe, - źródło tlenu, podtlenku azotu, powietrza i próżni, - urządzenie do ssania, zestaw do intubacji dotchawiczej, - defibrylator z możliwością wykonania kardiowersji, - wyciąg gazów anestetycznych, - zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym, - źródło światła, - sprzęt do dożylnego podawania leków, - fonendoskop lub w przypadku pacjentów do 18 r.ż. stetoskop przedsercowy, - aparat do pomiaru ciśnienia krwi, - monitor stężenia tlenu w układzie anestetycznym z alarmem wartości granicznych, - pulsoksymetr, - kardiomonitor, - kapnograf, - monitor zwiótczenia mięśniowego, - monitor gazów anestetycznych, - urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych, urządzenie do ogrzewania pacjenta, - sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów,
-----	---	----	---

			<ul style="list-style-type: none"> - aparat do krążenia pozaustrojowego umożliwiający wykonywanie interdyscyplinarnych zabiegów z zakresu kardiologii, chirurgii naczyniowej, kardiologii inwazyjnej, - monitor hemodynamiczny, - pompy infuzyjne (od 3 do 6 szt.), - defibrylator, - aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej; <p>lub</p> <p>2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w załączniku Nr 4, poz. 7, lit. a - Organizacja udzielania świadczeń, ust. 2, pkt. 2 rozporządzenia szpitalnego;</p> <p>3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii.</p>
--	--	--	--

	2.	<p>Kwalifikacje personelu:</p> <p>1) zespół operacyjny:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przeszskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, lub b) lekarz w roli operatora lub asysty, specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w przeszskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki, c) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej z odpowiednim doświadczeniem w przeszskórnym wszczepianiu zastawek serca u dzieci - w przypadku pacjentów do 18 r.ż., d) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie echokardiografii przekłatkowej i przezprzetykowej serca (nie dotyczy pacjentów do 18 r.ż.), e) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii, f) pielęgniarka operacyjna, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, z doświadczeniem w zakresie przeszskórnym i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, g) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, h) perfuzjonista po kursie kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ukończone przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkolenie specjalistyczne; <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w oddziale intensywnej terapii: dodatkowo całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii.</p>
	3.	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologii lub odpowiednio kardiologii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia szpitalnego, lub 2) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w załączniku Nr 4, poz. 7, lit. a - Organizacja udzielania świadczeń, ust. 1 rozporządzenia szpitalnego z całodobowym nadzorem lekarza specjalisty w

		<p>dziedzinie kardiologii z odpowiednim w zakresie intensywnej opieki medycznej; oddział anestezjologii i intensywnej terapii lub odpowiednio oddział anestezjologii i intensywnej terapii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I pkt. 2 lub 3 rozporządzenia szpitalnego,</p> <p>3) zespół operacyjny kardiochirurgiczny – w lokalizacji, blok operacyjny/sala operacyjna kardiochirurgiczna - zapewnienie dostępności,</p> <p>4) kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia - przeznaczyniowe/przezkoniuszkowe wszczepienie zastawki aortalnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wiek ≥ 70 r.ż., - chorzy z objawową wadą aortalną, - zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiochirurgicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabicie kardiochirurgicznego przez zespół w składzie: <ul style="list-style-type: none"> - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przeszskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, lub - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przeszskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczyniowego wszczepienia zastawki. <p>7) kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia - przeznaczyniowe wszczepienie zastawki tętnicy płucnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - chorzy z zaawansowaną wadą zastawki tętnicy płucnej, - zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiochirurgicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabicie kardiochirurgicznego przez zespół w składzie: <ul style="list-style-type: none"> - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przeszskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, lub - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przeszskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczyniowego wszczepienia zastawki. <p>8) prowadzenie sprawozdawczości w ramach:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK), b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.
--	--	---

11.	Kardiologiczne zabiegi interwencyjne u dzieci do lat 18, w tym przeskórne zamykanie przecieków z użyciem zestawów zamykających	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej dla dzieci lub pracownia hemodynamiki dla dzieci, spełniająca warunki określone w załączniku Nr 4, poz. 7, lit. a – Organizacja udzielania świadczeń, ust. 2 pkt 2 rozporządzenia szpitalnego; 3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii. <p>Kwalifikacje personelu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista kardiologii dziecięcej z odpowiednim doświadczeniem w zakresie kardiologii inwazyjnej; 2) co najmniej 2-osobowy zespół pielęgniarski z doświadczeniem w zakresie kardiologii dziecięcej, reanimacji i techniki kardiologii inwazyjnej u dzieci.
12.	Mechaniczne, wspomaganie serca sztucznymi komorami	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologii dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia szpitalnego, lub oddział kardiologiczny dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I lp. 24 część B rozporządzenia szpitalnego; 2) oddział anestezjologii i intensywnej terapii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I lp. 2 lub 3 rozporządzenia szpitalnego; 3) udokumentowane wykonanie w ciągu roku co najmniej 100 procedur kardiologicznych w tym, co najmniej 50 procedur interwencyjnych. <p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii; 3) w przypadku pomp implantowalnych, monitorowanie i kontrola wspomaganie serca w warunkach ambulatoryjnych, w tym system nadzoru nad pacjentem zapewniający bezpieczeństwo w warunkach domowych.

	2.	<p>Kwalifikacje personelu:</p> <p>1) zespół operacyjny:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej dwóch lekarzy, w tym co najmniej lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, c) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, e) dwóch perfuzjonistów posiadających co najmniej średnie wykształcenie medyczne i ukończony kurs kwalifikacyjny dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ukończony przed dniem 21 czerwca 2011 r. oraz którzy odbyli szkolenie z zakresu mechanicznego wspomaganie serca prowadzonego przez przedstawiciela producenta urządzenia; <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w oddziale intensywnej terapii, dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej; <p>3) Oddział kardiologii albo oddział kardiologii dla dzieci, dodatkowo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca, w tym przygotowywanych do transplantacji, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomaganie serca, prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii oraz przez przedstawiciela producenta.</p>
--	----	--

	3.	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologii lub odpowiednio kardiologii dla dzieci, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia szpitalnego; 2) oddział kardiologiczny lub odpowiednio oddział kardiologiczny dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I lp. 24 część A lub B rozporządzenia szpitalnego, oraz dodatkowo: <ol style="list-style-type: none"> a) kardiomonitor przenośny, b) zestawy monitorujące, c) pulsoksymetr, d) pompy infuzyjne strzykawkowe i objętościowe, e) zestaw do kardiotelemetrii, f) wózek reanimacyjny, g) inhalator; 3) realizacja świadczeń w programie transplantacji serca finansowanych w ramach umowy ze środków publicznych, a w przypadku pacjentów do 18 r.ż. co najmniej odpowiednie doświadczenie w prowadzeniu wspomaganie serca sztucznymi komorami wraz z udokumentowanymi, ustalonymi zasadami współpracy i koordynacji działań w zakresie transplantacji serca z ośrodkiem realizującym program transplantacji serca; 4) udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych na otwartym sercu: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej 700 rocznie w przypadku pacjentów powyżej 18 r.ż, b) co najmniej 150 rocznie w przypadku pacjentów do 18 r.ż, 5) zespół operacyjny kardiologiczny – zapewnienie gotowości, 6) blok operacyjny albo sala operacyjna kardiologiczna – zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór; 7) kwalifikacji świadczeniobiorców do mechanicznego, wspomaganie serca sztucznymi komorami dokonuje Zespół Koordynujący powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie kryteriów medycznych ustalonych w oparciu o wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), Europejskiego Towarzystwa Kardio-Torakochirurgicznego (EACTS) oraz Międzynarodowego Towarzystwa Transplantacji Serca i Płuc i Mechanicznego Wspomagania Krążenia (ISHLT).
--	----	--

13.	Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa/wymiana zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka	1.	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <p>1) blok operacyjny z hybrydową salą operacyjną do jednoczesowego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przernaczyniowych, wyposażona co najmniej w:</p> <p>a) cyfrowy angiograf diagnostyczno-terapeutyczny z cyfrową akwizycją i rejestracją obrazu do zabiegów w obszarze serca i naczyń wyposażony w strzykawkę automatyczną, z możliwością automatycznego przesuwu stołu lub lampy, a także wyposażony co najmniej w oprogramowanie umożliwiające road mapping i program do pomiaru stopnia zwężenia naczyń (indeks stenozy),</p> <p>b) stół operacyjny przystosowany do pracy z angiografem,</p> <p>c) rentgenowskie ramię C z dodatkowym wyposażeniem kardiochirurgicznym i torem wizyjnym,</p> <p>d) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aparat do znieczulenia ogólnego z respiratorem anestetycznym, - alarm nadmiernego ciśnienia w układzie oddechowym, - alarm rozłączenia w układzie oddechowym, - urządzenie ciągłego pomiaru częstości oddychania, - urządzenie ciągłego pomiaru objętości oddechowych, - worek samorozprężalny i rurki ustno-gardłowe, - źródło tlenu, podtlenku azotu, powietrza i próżni, - urządzenie do ssania, zestaw do intubacji dotchawiczej, - defibrylator z możliwością wykonania kardiowersji, - wyciąg gazów anestetycznych, - zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym, - źródło światła, - sprzęt do dożylnego podawania leków, - fonendoskop, - aparat do pomiaru ciśnienia krwi, - monitor stężenia tlenu w układzie anestetycznym z alarmem wartości granicznych, - pulsoksymetr, - kardiomonitor z możliwością inwazyjnego monitorowania układu krążenia i parametrów życiowych/system monitorujący, - kapnograf, - monitor zwiotczenia mięśniowego, - monitor gazów anestetycznych, - urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych, urządzenie do ogrzewania pacjenta, - sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów, - aparat do krążenia pozaustrojowego umożliwiający wykonywanie
-----	---	----	--

			<p>interdyscyplinarnych zabiegów z zakresu kardiologii, chirurgii naczyniowej, kardiologii inwazyjnej,</p> <ul style="list-style-type: none"> - monitor hemodynamiczny, - pompy infuzyjne (od 3 do 6 szt.), - pompa centryfugalna, - defibrylator, - aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej, <p>lub</p> <p>2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w załączniku nr 4, poz. 7, lit. a – Organizacja udzielania świadczeń, ust. 2, pkt 2 rozporządzenia szpitalnego;</p> <p>3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii.</p>
--	--	--	--

	2.	<p>Kwalifikacje personelu:</p> <p>1) zespół operacyjny:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie technikami małoinwazyjnymi w zakresie zabiegów naprawczych zastawek serca, b) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie kardiologii inwazyjnej lub elektrofizjologii oraz schorzeń strukturalnych serca, przeszkolony w przeszskórnym wszczepianiu zastawek serca, c) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z odpowiednim doświadczeniem w zakresie schorzeń strukturalnych serca oraz echokardiografii przezklatkowej i przezprzelykowej serca przeszkolony w przeszskórnym wszczepianiu zastawek serca, d) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii pod nadzorem lekarza specjalisty anestezjologii i intensywnej terapii, e) pielęgniarka operacyjna, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, z doświadczeniem w zakresie przeszskórnego wszczepiania zastawek serca, f) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, g) perfuzjonista posiadający co najmniej średnie wykształcenie medyczne i ukończony kurs kwalifikacyjny dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub ukończone przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkolenie specjalistyczne; <p>2) intensywna opieka pooperacyjna w oddziale intensywnej terapii lub intensywnego nadzoru kardiologicznego, dodatkowo całodobowy nadzór:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, c) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.
	3.	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologii co najmniej 14-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I p. 23 rozporządzenia szpitalnego; 2) oddział kardiologiczny co najmniej 20 łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I p. 24 część A rozporządzenia szpitalnego; 3) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) co najmniej 6-łóżkowy,

		<p>spełniający wymagania określone w załączniku nr 4, poz. 7, lit. a – Organizacja udzielania świadczeń, ust. 1 rozporządzenia szpitalnego z całodobowym nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii;</p> <p>4) oddział anestezjologii i intensywnej terapii co najmniej 6-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku Nr 3 część I pkt 2 lub 3 rozporządzenia szpitalnego;</p> <p>5) w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego:</p> <p>a) stymulator zewnętrzny serca z funkcją szybkiej stymulacji 180 – 300 impulsów na minutę,</p> <p>b) aparat do echokardiografii z głowicą do badań przekłatkowych i przeprzetykowych,</p> <p>c) aparat do hemofiltracji;</p> <p>6) doświadczenie w wykonywaniu zabiegów przecewnikowej nieoperacyjnej naprawy/wymiany zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka – wykonanie co najmniej 10 zabiegów,</p> <p>7) zespół operacyjny kardiochirurgiczny – w lokalizacji;</p> <p>8) blok operacyjny/ sala operacyjna kardiochirurgiczna – zapewnienie dostępności;</p> <p>9) kryteria kwalifikacji do udzielenia świadczenia:</p> <p>a) chorzy z objawową ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej (ERO powyżej 0.3 dla czynnościowej niedomykalności i powyżej 0.4 dla organicznej MI),</p> <p>b) zdyskwalifikowani do klasycznego (operacyjnego) lub małoinwazyjnego leczenia kardiochirurgicznego z powodu udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka zabiegu kardiochirurgicznego przez zespół w składzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie w chirurgii wad zastawkowych serca oraz technik przeszskórnego i z innych dostępów wszczepiania zastawek serca, lub – lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w przeszskórnym wszczepianiu zastawek w przypadku przeznaczeniowego wszczepienia zastawki, <p>c) kwalifikacji dokonuje zespół kardiologiczno – kardiochirurgiczny (Heart Team) w oparciu o wykonane badania hemodynamiczne i echokardiograficzne serca dokumentujące istotną niedomykalność mitralną, wyłącznie u pacjentów z udokumentowanym wysokim ryzykiem z powodu choroby zasadniczej i chorób współistniejących;</p> <p>10) prowadzenie sprawozdawczości w ramach:</p> <p>a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK),</p> <p>b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.</p>
--	--	---

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2014 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”. Rozporządzenie to zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 707).

Wydanie nowego rozporządzenia wynika z konieczności doprowadzenia do spójności stosowanej terminologii pomiędzy przepisami nowelizowanego aktu prawnego, a rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem szpitalnym”. Ze względów technicznych zdecydowano się na wydanie nowego rozporządzenia.

W związku z pojawieniem się nowej technologii medycznej pozytywnie zaopiniowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji tj. „Przecewnikowej nieoperacyjnej naprawy zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka”, wpisano przedmiotową procedurę do załącznika procedowanego rozporządzenia.

Odrębnym obszarem regulacji jest określenie dodatkowych warunków realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych, dokonane w szczególności poprzez odniesienie do właściwych przedmiotowo jednostek redakcyjnych rozporządzenia szpitalnego.

Dotychczasowe warunki realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych obejmowały jedynie warunki wykonania samej procedury medycznej bez określenia warunków dla pozostałych elementów hospitalizacji stanowiących całość kompleksowego świadczenia opieki zdrowotnej realizowanego w szpitalu.

Kwoty zobowiązania określone w umowach w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne zawieranych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, obejmują zarówno środki przeznaczone na wykonanie świadczenia wysokospecjalistycznego pochodzące z dotacji z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister do spraw zdrowia, jak też środki Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zatem, określenie warunków realizacji dla kompleksowego świadczenia odpowiada finansowaniu w ramach jednej umowy, w całości zarówno procedury medycznej, jak też pozostałych części hospitalizacji stanowiącej łącznie świadczenie opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy o świadczeniach.

Z powyższych względów, na potrzeby realizacji świadczeń wymagających wysokozaawansowanych technik operacyjnych, jak również w trosce o zapewnienie wysokiej jakości świadczeń wysokospecjalistycznych oraz bezpieczeństwo chorych, określono warunki dla hybrydowej sali operacyjnej do jednoczesnego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczyniowych. Organizacja i wyposażenie sali hybrydowej tj. zintegrowanie stołu operacyjnego z nowoczesną lampą angiograficzną wraz z oprzyrządowaniem hemodynamicznym, gazometrycznym i metabolicznym, umożliwia wykonanie jednoczesne zabiegów operacyjnych oraz przeznaczyniowych, czyli tzw. hybrydowych przez specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny: anestezjologa, kardiochirurga, chirurga naczyniowego i endowaskularnego, kardiologa, w tym kardiologa „inwazyjnego”, elektrofizjologa, radiologa, angiologa, perfuzjonistę.

Taka integracja sprzętu, wyposażenia i specjalistów umożliwia redukcję powikłań i większą skuteczność oraz bezpieczeństwo poprzez redukcję urazu operacyjnego, małoinwazyjność, jednoczesne działania wobec wielu narządów objętych procesem chorobowym. Najczęściej warunki sali hybrydowej znajdują zastosowanie w leczeniu tętniaków rozległych aorty, w tym rozwarstwionych, wrodzonych złożonych wad serca, chorób sercowo-naczyniowych, wad nabytych serca, guzów śródpiersia opornych na wszelkie leczenie z ablacją włącznie, migotanie przedsionków oraz choroby naczyń u chorych wysokiego ryzyka.

Warunki realizacji w odniesieniu do wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną określono w oparciu o program polityki zdrowotnej POLKARD, w ramach którego od kilku lat jest finansowana aparatura i sprzęt medyczny stanowiący wyposażenie sal hybrydowych w Polsce.

Określenie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych zgodnie z ustawą o świadczeniach nie wymaga rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Przewiduje się, iż rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia i będzie miało zastosowanie do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia

1 stycznia 2016 r. Ma to na celu zapewnienie odpowiedniego czasu na dostosowanie się świadczeniodawców do zmiany warunków realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Pan Sławomir Neumann

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Pani Joanna Startek – Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego
tel. 22 5300211 email: j.startek@mz.gov.pl

Data sporządzenia

22.09.2015 r.

Źródło:

Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 265

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Wydanie rozporządzenia wynika z konieczności doprowadzenia do spójności stosowanej terminologii pomiędzy przepisami nowelizowanego aktu prawnego, a rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520, z późn. zm.). Rozporządzenie to zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 707). Ze względów technicznych zdecydowano się na wydanie nowego rozporządzenia.

Odrębnym obszarem regulacji jest określenie dodatkowych warunków realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych, dokonane w szczególności poprzez odniesienie do właściwych przedmiotowo jednostek redakcyjnych rozporządzenia szpitalnego.

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

Dotychczasowe warunki realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych obejmowały jedynie warunki wykonania samej procedury medycznej bez określenia warunków dla pozostałych elementów hospitalizacji stanowiących całość kompleksowego świadczenia opieki zdrowotnej realizowanego w szpitalu.

Kwoty zobowiązania określone w umowach w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne zawieranych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, obejmują zarówno środki przeznaczone na wykonanie świadczenia wysokospecjalistycznego pochodzące z dotacji z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister do spraw zdrowia, jak też środki Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zatem, określenie warunków realizacji dla kompleksowego świadczenia odpowiada finansowaniu w ramach jednej umowy, w całości zarówno procedury medycznej, jak też pozostałych części hospitalizacji stanowiącej łącznie świadczenie opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy o świadczeniach.

Z powyższych względów, na potrzeby realizacji świadczeń wymagających wysokozaawansowanych technik operacyjnych, jak również w trosce o zapewnienie wysokiej jakości świadczeń wysokospecjalistycznych oraz bezpieczeństwo chorych, określono warunki dla hybrydowej sali operacyjnej do jednoczesowego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczeniowych. Organizacja i wyposażenie sali hybrydowej tj. zintegrowanie stołu operacyjnego z nowoczesną lampą angiograficzną wraz z oprzyrządowaniem hemodynamicznym, gazometrycznym i metabolicznym, umożliwi wykonanie jednoczesowe zabiegów operacyjnych oraz przeznaczeniowych, czyli tzw. hybrydowych przez specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny: anestezjologa, kardiochirurga, chirurga

naczyniowego i endowaskularnego, kardiologa, w tym kardiologa „inwazyjnego”, elektrofizjologa, radiologa, angiologa, perfuzjonistę.

W związku z pojawieniem się nowej technologii medycznej pozytywnie zaopiniowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji tj. „Przecewnikowej nieoperacyjnej naprawy zastawki mitralnej u chorych wysokiego ryzyka”, wpisano przedmiotową procedurę do załącznika procedowanego rozporządzenia.

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

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia wysokospecjalistyczne	42	MZ – dane dotyczące umów zawartych ze świadczeniodawcami na realizację świadczeń wysokospecjalistycznych w 2014 r.	

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

Odnosnie ww. projektu rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji.
Termin planowanych konsultacji publicznych oraz opiniowania został określony na 21 dni.
Projekt regulacji został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

1. Narodowy Fundusz Zdrowia
2. Naczelna Rada Lekarska
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
4. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
5. Naczelna Rada Aptekarska
6. Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego
7. Zakład Ubezpieczeń Społecznych
8. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
9. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia
10. Konfederacja „Lewiatan”
11. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
12. Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”
13. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”
14. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
15. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
16. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
17. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
18. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
19. Business Center Club
20. Związek Rzemiosła Polskiego
21. Forum Związków Zawodowych
22. Konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979).

Wyniki konsultacji publicznych oraz opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie, stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa, budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Wszystkie zadania będą wykonywane w ramach obecnie posiadanych środków. Wartość zakupionych wyrobów medycznych (MitraClip) z programu zdrowotnego POLKARD w 2014 r. wynosiła 3 303 324 zł. W 2016 r. realizację przedmiotowych świadczeń planuje się na podobnym poziomie jak w roku 2014.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

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	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.
--	---

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).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie mają wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, zapewniając dostępność i utrzymując odpowiednią jakość świadczeń.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane jest stosowanie przepisów rozporządzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wyskospecjalistycznych udzielanych od dnia 1 stycznia 2016 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów planowana jest po roku. Zastosowanym miernikiem będzie liczba udzielanych świadczeń wyskospecjalistycznych

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak