

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2011 r.

w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zwanych dalej „świadczeniami gwarantowanymi”;
- 2) poziom finansowania przejazdu środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 2) lekarz specjalista – lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w określonej podstawowej lub szczegółowej dziedzinie medycyny;
- 3) lekarz w trakcie specjalizacji – lekarza, który ukończył co najmniej:
 - a) pierwszy rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w szczególnej dziedzinie medycyny, pod warunkiem posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej podstawowej dziedzinie medycyny zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.³⁾) oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiające samodzielną pracę w poradni specjalistycznej,
 - b) drugi rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w innych niż wymienione w lit. a i c dziedzinach medycyny,
 - c) trzeci rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii;
- 4) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń;
- 5) miejsce udzielania świadczeń – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu udzielania świadczeń gwarantowanych.

§ 3. 1. Świadczenia gwarantowane obejmują:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857 i Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390 i Nr 81, poz. 440.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641, Nr 219, poz. 1706, Nr 219, poz. 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531, Nr 107, poz. 679 i Nr 238, poz. 1578.

- 1) porady specjalistyczne;
- 2) badania diagnostyczne;
- 3) procedury zabiegowe ambulatoryjne;
- 4) świadczenia w chemioterapii;
- 5) inne świadczenia ambulatoryjne.

2. Wykaz świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 1, oraz warunki ich realizacji:

- 1) w przypadku porad specjalistycznych – określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w przypadku badań diagnostycznych – określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych – określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) w przypadku świadczeń w chemioterapii – określa załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych – określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

3. Świadczenia gwarantowane, o których mowa w ust. 1 pkt 4, są udzielane przy zastosowaniu leków, w skład których wchodzi substancje czynne o znaczeniu podstawowym albo wspomagającym w leczeniu rozpoznanych według ICD 10. Wykaz substancji czynnych stosowanych w chemioterapii z rozpoznaniem według ICD 10 oraz w terapii wspomagającej określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

4. Zabiegi chirurgii plastycznej lub zabiegi kosmetyczne są świadczeniami gwarantowanymi wyłącznie wtedy, gdy są udzielane w przypadkach będących następstwem wady wrodzonej, urazu, choroby lub następstwem jej leczenia.

§ 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

§ 5. 1. W zakresie koniecznym do wykonania świadczeń gwarantowanych świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcy nieodpłatnie:

- 1) badania diagnostyczne;
- 2) leki i wyroby medyczne oraz środki pomocnicze.

2. Przejazd środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy jest finansowany w 40% ze środków publicznych w przypadku:

- 1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych,
- 2) chorób nowotworowych,
- 3) chorób oczu,
- 4) chorób przemiany materii,
- 5) chorób psychicznych i zaburzeń zachowania,
- 6) chorób skóry i tkanki podskórnej,
- 7) chorób układu krążenia,
- 8) chorób układu moczowo-płciowego,
- 9) chorób układu nerwowego,
- 10) chorób układu oddechowego,
- 11) chorób układu ruchu,
- 12) chorób układu trawiennego,
- 13) chorób układu wydalania wewnętrznego,
- 14) chorób zakaźnych i pasożytniczych,
- 15) urazów i zatruc,

16) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych

- gdy ze zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego wynika, że świadczeniobiorca jest zdolny do samodzielnego poruszania się bez stałej pomocy innej osoby, ale wymaga przy korzystaniu ze środków transportu publicznego pomocy innej osoby lub środka transportu publicznego dostosowanego do potrzeb osób niepełnosprawnych.

§ 6. W przypadkach wynikających ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej świadczenie gwarantowane obejmuje także badanie pobranego materiału biologicznego.

§ 7. W przypadkach wynikających ze stanu zdrowia świadczeniobiorcy świadczenia gwarantowane są udzielane w domu świadczeniobiorcy.

§ 8. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w 2012 r. i latach następnych, z wyjątkiem przepisów załącznika nr 3 do rozporządzenia, które stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od dnia 1 lipca 2011 r.

2. Zawarte przed dniem wejścia w życie rozporządzenia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej są realizowane na dotychczasowych zasadach do dnia 31 grudnia 2011 r., z wyjątkiem części dotyczącej procedur zabiegowych ambulatoryjnych, które od dnia 1 lipca 2011 r., są realizowane zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia⁴⁾.

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. Nr 139, poz. 1142, Nr 211, poz. 1637 oraz z 2010 r. Nr 120, poz. 808), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116).

Załącznik Nr 1 do Rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2011 r.
[Zalacznik1.doc](#)

Załącznik Nr 2 do Rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2011 r.
[Zalacznik2.doc](#)

Załącznik Nr 3 do Rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2011 r.
[Zalacznik3.doc](#)

Załącznik Nr 4 do Rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2011 r.
[Zalacznik4.doc](#)

Załącznik Nr 5 do Rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2011 r.
[Zalacznik5.docx](#)

Załącznik Nr 6 do Rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2011 r.
[Zalacznik6.doc](#)

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej 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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. Nr 139, poz. 1142, z późn. zm.).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z przepisu art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116). Przepis ten zachował w mocy rozporządzenie wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do czasu wejścia w życie nowego aktu wykonawczego, nie dłużej jednak niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. ustawy.

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w projekcie rozporządzenia zostały wprowadzone zmiany mające na celu wyeliminowanie niejasności niektórych przepisów, a przez to uniknięcie sytuacji dopuszczających możliwość rozbieżnych interpretacji. Proponowane zmiany spowodują zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej dla świadczeniobiorców, poprzez umożliwienie świadczeniodawcom – w granicach utrzymania poziomu jakości świadczeń i zachowania bezpieczeństwa dla – realizacji świadczeń bez zbędnych kosztów oraz podejmowania zbytecznych działań.

Na konieczność wprowadzenia proponowanych rozwiązań zwracali uwagę świadczeniodawcy oraz konsultanci krajowi i wojewódzcy.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w treści rozporządzenia oraz w załącznikach nr 1 – 5.

W treści normatywnej rozporządzenia dokonano zmiany definicji „lekarza w trakcie specjalizacji”, w sposób umożliwiający udzielanie świadczeń przez lekarzy mających już specjalizację w podstawowej dziedzinie medycyny, będących jednocześnie w trakcie szkolenia do uzyskania specjalizacji w szczegółowych dziedzinach medycyny. Zmiany umożliwiają realizację świadczeń przez lekarzy posiadających specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w odpowiedniej podstawowej dziedzinie medycyny oraz potwierdzone przez kierownika specjalizacji wiedzę i umiejętności umożliwiające samodzielną pracę w poradni specjalistycznej, po pierwszym roku specjalizacji, w przypadku lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii – po trzecim roku specjalizacji, a w przypadku lekarzy w trakcie specjalizacji w pozostałych dziedzinach medycyny – po drugim roku specjalizacji. Potwierdzanie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności wynika z zakresu jego zadań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyków (Dz. U. Nr 213, poz. 1779, z późn. zm.).

Ponadto rozszerzono definicję pojęcia „lokalizacja”, uwzględniając w jego zakresie również budynki lub zespół budynków oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość. Dodano również definicję „miejsca udzielania świadczeń” jako pomieszczenia lub zespołu pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu udzielania świadczeń gwarantowanych.

Z uwagi na powtórzenia przeniesiono do części normatywnej ogólny przepis odnoszący się do świadczeń określonych w poszczególnych załącznikach, wskazujący na konieczność wykonania, w przypadkach wynikających ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej, badania pobranego materiału biologicznego (badania cytologicznego lub histopatologicznego). Zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.), lekarz jest zobligowany do postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Zmiany wprowadzone w załącznikach nr 1 – 5 do rozporządzenia mają na celu doprecyzowanie zwłaszcza poziomu dostępności w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną i możliwości realizacji badań diagnostycznych i procedur medycznych. Ponadto zmierzają one do przyjęcia jednolitej zasady określenia jakości świadczeń ze względu na kwalifikacje lekarzy. Dostosowują również świadczenia gwarantowane do klasyfikacji procedur medycznych w zakresie kodów i nazw procedur oraz struktury klasyfikacji zmierzając do

jednoznacznej ich identyfikacji. Ich wprowadzenie wynika natomiast z konieczności usunięcia niejasności wynikających z brzmienia obowiązujących przepisów i tym samym uniknięcia sytuacji dopuszczających możliwość rozbieżnych interpretacji.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia dokonano zmian w zakresie:

1) wymagań dla personelu, celem zwiększenia dostępności do porad specjalistycznych, poprzez nadanie kompetencji lekarzom, którzy posiadają odpowiednie doświadczenie oraz specjalizację w podstawowej dziedzinie medycyny lub realizują szkolenie do uzyskania specjalizacji w szczegółowych dziedzinach medycyny. Realizacja świadczeń przez tych lekarzy odbywać się będzie pod nadzorem lekarza specjalisty z danej dziedziny medycyny odpowiadającej profilowi poradni;

2) określenia w poszczególnych poradniach dostępności do badań w sposób nie budzący wątpliwości interpretacyjnych. Sformułowanie „dostęp lub wykonanie w lokalizacji badań” zmieniono odpowiednio na: „dostęp do badań” oraz „w lokalizacji”;

3) ujednoczenia przepisów dotyczących wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Sformułowanie „w miejscu udzielania świadczeń lub w lokalizacji” zmieniono odpowiednio na: „w miejscu udzielania świadczeń” oraz „w lokalizacji”.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, w części I. Badania laboratoryjne, dokonano korekty redakcyjnej, w tym dla jednoznacznej identyfikacji badań wprowadzono kody Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych.

W pozostałych częściach załącznika nr 2 do rozporządzenia, również w celu jednoznacznej identyfikacji świadczeń, dodano kody procedur z Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 CM PL. W nazwach świadczeń uwzględniono nazwy z klasyfikacji w przypadkach, w których możliwa jest identyfikacja procedury. Uwzględniono również procedury z klasyfikacji zawierające się w dotychczasowych świadczeniach gwarantowanych, np. w przypadku świadczenia: gastroskopia diagnostyczna (w przypadku wskazań obejmuje test ureazowy) dodano do procedury: 44.161 Gastroskopia diagnostyczna z testem ureazowym, procedurę: 44.13 Gastroskopia – inne.

Z załącznika nr 2 do rozporządzenia, z części II. Badania endoskopowe, z powodów merytorycznych przeniesiono świadczenie „pH-metria” do części IX. Inne badania diagnostyczne, oraz świadczenie to podzielono na trzy odrębne procedury (lp. 48-50), zgodnie z ICD-9 CM. Świadczenia: Ezofagoskopia (lp. 9) i Endoskopia zatok obocznych nosa (lp. 16) przeniesiono do załącznika nr 3 uwzględniając procedury z ICD-9 CM oraz nadając uprawnienia do realizacji przedmiotowych świadczeń lekarzowi specjalście chirurgii onkologicznej. Ponadto część II uzupełniono o szereg innych pokrewnych badań diagnostycznych, np. Otoskopię (lp. 9) i Videotoskopię (lp. 10).

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, w części III. Świadczenia elektrofizjologiczne, zmieniono, z powodów merytorycznych, warunki udzielania świadczenia Elektronystagmogram (lp. 20), poprzez wskazanie pracowni elektrofizjologii, wyjmując je z kompetencji lekarza specjalisty okulistyki i jednocześnie zmieniając oznaczenie porządkowe. Ponadto część III uzupełniono o badanie odruchu strzemiączkowego (lp. 5), Tympanometrię (lp. 6), Otoemisję akustyczną (lp. 7), Video ENG (lp. 21). Zmieniono również kody ICD-9 dla świadczeń BAEP (lp. 14) i SEP (lp. 13).

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, w części IV. Świadczenia ultrasonograficzne, zamieniono certyfikat o ukończeniu kursu na udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania badań USG różnego rodzaju. Zgodnie z sugestiami konsultanta krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, zmieniono nazwy szeregu świadczeń, np. endosonografię odbytnicy i odbytu zmieniono na endosonografię kanału odbytnicy i odbytu. Zmieniono także brzmienie szeregu określeń dotyczących USG narządów jamy brzusznej (np. USG węzłów chłonnych jamy brzusznej, USG żołądka i jelit), zastępując je jednym: USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, zgodnie z ICD-9 CM. Podobnie postąpiono z USG kończyn i naczyń kończyn. Zmieniane określenia nie miały identyfikacji ICD-9 CM. Ponadto uzupełniono o badania diagnostyczne USG transrektalne (lp. 11) oraz USG krtani (lp. 7).

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, w części V. Świadczenia radiologiczne, zmieniono brzmienie nazw niektórych badań, np. „Bezkontrastowe badanie rtg nosogardzieli” na „RTG nosogardzieli bez kontrastu”. Podobnie postąpiono w przypadku rtg części czaszki (np. „Rentgenogram okolicy czołowej” i „RTG czaszki – celowane lub czynnościowe”) oraz badania „Zdjęcie rtg kręgosłupa piersiowego”, którego nazwę zmieniono na „RTG kręgosłupa odcinka szyjnego – przeglądowe”. Usunięto świadczenia, których oznaczenie określały inne świadczenia, np. panoramiczne zdjęcie żuchwy odpowiada panoramicznemu zdjęciu rentgenowskiemu zębów,

którego nazwę poprawiono na „RTG pantomograficzne”. Warunek dotyczący wykonania w przypadku świadczeń dotyczących urografii z kontrastem niejonowym u dzieci i u dorosłych z wywiadem uczuleniowym przeniesiono z nazwy świadczenia do warunków realizacji świadczeń. Do lekarzy uprawnionych do wykonania świadczeń dodano lekarzy ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki, pracujących pod nadzorem specjalisty, analogicznie jak w przypadku lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, w części VI. Świadczenia tomografii komputerowej, dodano możliwość realizacji świadczeń przez lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki pod nadzorem specjalisty radiologii oraz usunięto zbędne dookreślenie wymiaru czasu wykonywania zawodu przez pielęgniarkę w pracowni („niezależnie od liczby zmian roboczych”).

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, w części VII. Świadczenia medycyny nuklearnej, rozszerzono uprawnienia do realizacji świadczeń na lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie medycyny nuklearnej pod nadzorem specjalisty medycyny nuklearnej, a w przypadku PET również na lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej pod nadzorem specjalisty radiologii i diagnostyki obrazowej. Ponadto scalono jednakowe wymagania dla lp. 3 i 4, skorygowano błąd techniczny polegający na pominięciu w lp. 6, w wyposażeniu, miernika dawek, i w innych wymaganiach, pomieszczenia do przygotowywania radiofarmaceutyków. Zmieniono wskazania do badań PET zgodnie z przyjętymi standardami i zaleceniami odpowiednio Polskiego Towarzystwa Onkologicznego i Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia, w części VIII. Świadczenia rezonansu magnetycznego, rozszerzono uprawnienia do wykonywania badań na lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki pod nadzorem specjalisty radiologii i diagnostyki obrazowej. Zmieniono także parametry sprzętu uznając, że amplituda gradientów wyrażona w mT/m nie jest właściwym parametrem do określenia klasy urządzenia. Właściwym parametrem jest szybkość narastania gradientu (slew rate) – dynamika i szybkość sekwencji niezbędna w badaniach serca. Jednocześnie rozszerzono nazwy lp. 19, 20, 21 i 25 o istotę badania (angiografia rezonansu magnetycznego) oraz zmieniono warunki dla angiografii przenosząc kompetencje do pracowni 2. typu (podobnie jak w przypadku angiografii z kontrastem), ze względu na identyczne wymagania sprzętowe dla badań naczyniowych.

W załączniku nr 2, w części IX. Inne świadczenia diagnostyczne, w lp. 25 i 26 angiografia fluoresceinowa i indocyjaninowa, scalono identyczne wymagania dla obu świadczeń oraz dodano lp. 46 – Posturografia i Lp. 47 - Dopasowanie aparatu słuchowego.

W załączniku nr 3 do rozporządzenia, określającym procedury zabiegowe ambulatoryjne, dotychczas opisane świadczenia zidentyfikowano kodami procedur i podzielono na części, na podstawie kryterium anatomiczno-fizjologicznego, uwzględniając warunki realizacji świadczeń, w szczególności poprzez wskazanie dodatkowego warunku, np. posiadania gabinetu zabiegowo-diagnostycznego, dla którego wymagania określają odrębne przepisy. Dodano uzupełnienie pompy baklofenem (lp. 408) z nowym kodem ICD-9 ze świadczeń gwarantowanych w leczeniu szpitalnym oraz doprecyzowano dotychczasowe płukanie cewnika jako płukanie długoterminowego implantowanego podskórnie akcesu do układu żył centralnych typu "PORT" (lp. 409).

W załączniku nr 4 do rozporządzenia, w warunkach realizacji świadczeń, w części wymagań dla personelu zróżnicowano specjalności wg zakresu nowotworów odpowiadających danym specjalnościom. Ponadto dodano możliwość wykonywania chemioterapii przez lekarza specjalistę radioterapii lub radioterapii onkologicznej, lub chirurgii onkologicznej – w zakresie leczenia skojarzonego oraz lekarza specjalistę w dziedzinie chemioterapii nowotworów. Ponadto doprecyzowano warunki realizacji świadczenia ustalając obowiązek zapewnienia stałego konsultanta – lekarza specjalisty onkologii klinicznej, w przypadku lekarzy specjalistów innych niż onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów lub hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej.

W załączniku nr 5 do rozporządzenia, określającym inne świadczenia ambulatoryjne, w przypadku dializy otrzewnowej zmieniono wymagania odnośnie kwalifikacji lekarzy wymagając, oprócz lekarzy chorób wewnętrznych lub pediatrii, wykonywania zawodu przez lekarza specjalistę nefrologii. Zniesiono obowiązek oznaczania białka w moczu dobowym oraz w dobowym płynie otrzewnowym, a także określono obowiązek określania cytozy płynu otrzewnowego co 3 miesiące i wykonania posiewu płynu otrzewnowego co 2 miesiące. Uzależniono częstość konsultacji nefrologicznych od wskazań, ale nie rzadziej niż co 6 tygodni. Zmieniono również ściśle określenie wieku dializowanych.

W przypadku hemodializy zmieniono wymagania dotyczące kwalifikacji lekarzy, analogicznie jak w przypadku dializ otrzewnowych. W części: wskazania usunięto ostrą niewydolność nerek i zatrucia toksynami dializacyjnymi, a w części: świadczenie obejmuje – na etapie przygotowania stanowiska zrezygnowano z kontroli elektrolitów i recyrkulacji. Wyłączono obowiązek zapewnienia transportu o charakterze sanitarnym z pozostawieniem transportu. Ponadto poprawiono nazewnictwo sprzętu, dodano warunek zapewnienia koncentratów płynów dializacyjnych oraz substratów do ich produkcji – zarejestrowanych jako wyroby medyczne.

W obu przypadkach wskazano, że świadczenia dotyczą pacjentów objętych programem przewlekłego leczenia nerkozastępczego.

W żywieniu w warunkach domowych rozdzielono żywienie pozajelitowe i żywienie dojelitowe z pozostawieniem treści odpowiadających poszczególnym rodzajom żywienia. Wskazano obowiązek posiadania oddziału szpitalnego prowadzącego leczenie żywieniowe w przypadku żywienia pozajelitowego i żywienia dojelitowego dzieci oraz poradni prowadzącej żywienie, a także apteki szpitalnej w przypadku żywienia pozajelitowego. Obowiązek zapewnienia kontaktu określono jako telefoniczny. Dookreślono program badań kontrolnych zgodnie z terminarzem wizyt kontrolnych program wizyt kontrolnych domowych pielęgniarki. Zobowiązano do zapewnienia hospitalizacji w przypadku powikłań związanych z leczeniem żywieniowym w ośrodkach prowadzących takie leczenie. Nadano również kody dla żywienia.

W przypadku żywienia pozajelitowego wyrażenie: „obejmuje żywienie pozajelitowe i dojelitowe oraz posiadający certyfikat ukończenia kursu z zakresu żywienia pozajelitowego i dojelitowego” zmieniono na: „obejmuje żywienie pozajelitowe oraz posiadający zaświadczenie ukończenia kursu z zakresu żywienia pozajelitowego w warunkach domowych”. Zmieniono charakterystykę wyposażenia w sprzęt. Zmieniono warunki i częstość dostępu do badań. Zapewnienie dostępu ograniczono do elementów odpowiadających żywieniu pozajelitowemu, z wyłączeniem potrzeby całodobowego dostępu do badań mikrobiologicznych.

W przypadku żywienia dojelitowego wyrażenie: „obejmuje żywienie pozajelitowe i dojelitowe oraz posiadający certyfikat ukończenia kursu z zakresu żywienia pozajelitowego i dojelitowego” zmieniono na: „obejmuje żywienie dojelitowe oraz posiadający zaświadczenie ukończenia kursu z zakresu żywienia dojelitowego w warunkach domowych”. W wyposażeniu usunięto zgłębniki nosowo-dwunastnicze, obecnie nieużywane. Zmieniono warunki i częstość dostępu do badań z pozostawieniem odpowiadających żywieniu dojelitowemu.

Zapewnienie dostępu ograniczono do elementów odpowiadających żywieniu dojelitowemu, z wyłączeniem potrzeby całodobowego dostępu do badań mikrobiologicznych. Przy określeniu substancji odżywczych doprecyzowano, że chodzi o diety przemysłowe. Dodano obowiązek kontroli rtg położenia (według potrzeb).

W świadczeniach terapii izotopowej, w warunkach realizacji świadczeń, rozszerzono możliwość realizacji świadczeń na lekarzy w trakcie specjalizacji z medycyny nuklearnej pod nadzorem specjalisty medycyny nuklearnej oraz doprecyzowano warunki realizacji świadczeń.

Ponadto w tekście rozporządzenia poprawiono oczywiste pomyłki techniczne.

Zmiany dokonane projektowanym rozporządzeniem dotyczą warunków realizacji świadczeń, nie zaś wykazu świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116), do zmiany warunków realizacji świadczeń nie jest wymagana rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Wydanie rekomendacji jest konieczne w przypadku zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego lub usunięcia danego świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem ogłoszenia, ze względu na czas konieczny do ustalenia warunków finansowania świadczeń na drugie półrocze 2011 roku. Wejście przedmiotowego rozporządzenia w życie z dniem jego ogłoszenia uzasadnione jest wdrożeniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia od drugiego półrocza 2011 r. nowego systemu finansowania świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wykorzystującego metodologię Jednorodnych Grup Procedur, i w związku z tym koniecznością opublikowania ww. rozporządzenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej do końca maja br. Wskazać należy, iż przedmiotowe rozporządzenie stanowi podstawę prawną do wydania przez Narodowy Fundusz Zdrowia zarządzenia umożliwiającego wprowadzenie nowego systemu finansowania (zarządzenie, w celu jego wdrożenia przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia, musi zostać podpisane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia najpóźniej na miesiąc przed wprowadzeniem

systemu). Jednocześnie z uwagi na fakt, iż rozporządzenie będzie zasadniczo (z wyłączeniem załącznika nr 3) stosowane do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w 2012 r. i latach następnych, zarówno świadczeniobiorcy, jak i świadczeniodawcy, będą dysponować odpowiednim czasem na zapoznanie się z jego treścią. Jednocześnie, również w przypadku załącznika nr 3 do rozporządzenia, który będzie stosowany do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od dnia 1 lipca 2011 r., ww. okres będzie dłuższy niż 14 dni, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych (Dz. U. z 2010 r. nr 17, poz. 95). Tym samym wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia nie będzie powodować negatywnych skutków dla obywateli, a jedynie stworzy Narodowemu Funduszowi Zdrowia podstawę prawną do wszczęcia działań zmierzających do wprowadzenia nowego systemu finansowania. Wobec faktu, że zmiany wprowadzone projektowanym rozporządzeniem zmierzają przede wszystkim do złagodzenia warunków realizacji świadczeń, wejście w życie rozporządzenia bez 14-dniowego *vacatio legis* nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Przepisy niniejszego rozporządzenia będą stosowane do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w 2012 r. i latach następnych, z wyjątkiem przepisów załącznika nr 3, które będą stosowane do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od dnia 1 lipca 2011 r. Zastrzeżenie dotyczące terminu obowiązywania załącznika nr 3 jest związane z koniecznością uwzględnienia planowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia wdrożenia w drugim półroczu 2011 r. nowego systemu finansowania świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wykorzystującego metodologię Jednorodnych Grup Procedur.

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. Nr 239, poz. 2039 oraz 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej. W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono uwag do projektu.

Ocena Skutków Regulacji

1) Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Regulacja oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeniodawców realizujących świadczenia lub ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz świadczeniobiorców.

2) Konsultacje społeczne

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt został przesłany do zaopiniowania do około 250 podmiotów. Projekt konsultowano m. in. z:

(a) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny,

(b) samorządami zawodowymi (tj. Naczelną Izbą Lekarską, Naczelną Izbą Aptekarską, Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych),

(c) związkami zawodowymi (tj. Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Radiologów, Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związkiem Zawodowym Farmaceutów, Związkiem Zawodowym Anestezjologów, Związkiem Zawodowym Chirurgów Polskich, Związkiem Zawodowym Neonatologów, Związkiem Zawodowym Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Fizjoterapii, Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych),

(d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj. Unią Szpitali Klinicznych, Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszeniem Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszeniem Primum Non Nocere, Stowarzyszeniem Unia Uzdrowisk Polskich, Federacją Pacjentów Polskich, Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszeniem Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskim Stowarzyszeniem Producentów Leków bez Recepty PASMI),

(e) towarzystwami naukowymi (tj. Polskim Towarzystwem Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu, Polskim Towarzystwem Ortopedycznym i Traumatologicznym, Polskim Towarzystwem Neurologicznym, Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Urologicznym),

(f) instytutami badawczymi (tj. Centrum Onkologii - Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytutem „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytutem Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytutem Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie, Instytutem Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytutem Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytutem Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytutem „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytutem Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytutem Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie),

(g) uczelniami medycznymi (Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu, Akademią Medyczną im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Akademią Medyczną im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytetem Medycznym w Lublinie, Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku, Warszawskim Uniwersytetem Medycznym, Pomorską Akademią Medyczną w Szczecinie, Śląskim Uniwersytetem Medycznym, Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu, Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie, Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, Wydziałem Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie),

(h) organizacjami pracodawców (tj. Związkiem Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacją Pracodawców w Gnieźnie, Związkiem Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolskim Związkiem Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacją Pracodawców; Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związkiem Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdańskim Związkiem Pracodawców, Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszeniem Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Związkiem Pracodawców Ratownictwa Medycznego, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolską Konfederacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Warmii i Mazur, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA).

W ramach konsultacji społecznych projekt został również umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia i na stronie Ministerstwa Zdrowia.

Do projektu rozporządzenia zgłoszono następujące uwagi:

1) podniesiono, iż określenie: „lekarz pracujący pod nadzorem” budzi wątpliwości (Centrum Onkologii, Oddział w Gliwicach, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie);

2) wskazano na ograniczenie dostępności, w stosunku do obecnie obowiązującego aktu, poprzez eliminację samodzielnego wykonywania zawodu w poradni specjalistycznej przez lekarzy o niższych kwalifikacjach;

W trakcie prac nad projektem rozporządzenia zaistniała konieczność pogodzenia dwóch warunków: zapewnienia dostępności oraz zapewnienia wysokiego poziomu świadczeń. Zdecydowano się pozostawić możliwość realizacji świadczeń przez lekarzy o niższych kwalifikacjach (lekarz posiadający I stopień specjalizacji, lekarz w trakcie specjalizacji) lub przez lekarzy o innej specjalizacji niż odpowiadająca profilowi poradni, ale jedynie w sytuacji wspólnego, u określonego świadczeniodawcy i w tym samym miejscu udzielania świadczeń, wykonywania zawodu z lekarzem specjalistą w dziedzinie zgodnej z profilem poradni specjalistycznej. Oznacza to pracę pod nadzorem lekarza specjalisty. Nadzór lekarza specjalisty wyrażany jest poprzez możliwość bezpośredniego zasięgnięcia konsultacji, wspólnej oceny stanu zdrowia i poprawności postępowania. Ułatwienie takiej relacji wynika ze wspólnego zatrudnienia u jednego świadczeniodawcy. Sytuacja taka możliwa jest przy obsadzie lekarskiej poradni co najmniej dwuosobowej. Określenie „pod nadzorem” występuje już w obiegu prawnym, np. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 51, poz. 265). Jednocześnie zgłaszane są postulaty zwiększenia wymagań wobec lekarzy w trakcie specjalizacji dotyczące koniecznego okresu odbywania szkolenia (Prof. Grzegorz Opolski, Wojewoda Kujawsko-Pomorski). Wobec różnych programów szkolenia w różnych specjalnościach, zdecydowano się pozostawić obecną treść określenia lekarza w trakcie specjalizacji.

3) zaakcentowano potrzebę zmiany charakteru nabytego doświadczenia wobec lekarza o niższych lub innych kwalifikacjach niż lekarz specjalista w określonej dziedzinie, na doświadczenie w pracy w poradni zamiast w oddziale szpitalnym zgodnym z profilem udzielanych świadczeń;

Przyjęto zasadę nabywania doświadczenia w pracy w oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem udzielanych świadczeń ze względu na charakter pracy pod nadzorem specjalisty, co umożliwia bieżącą weryfikację postępowania i unikanie popełniania błędów. Samodzielna praca w poradni specjalistycznej nie gwarantuje kontroli poprawności postępowania medycznego.

4) postulowano rozszerzenie wykazu badań ambulatoryjnych (np. mikroalbuminuria, cystometria przepływowa, szereg badań kolejnych przeciwciał);

Obecnie istnieje w załączniku nr 2 w części A. Analityka świadczenie A07 Białko w moczu. Przewiduje się rewizję wykazu badań laboratoryjnych i przedstawienie Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych zlecenia do przygotowania rekomendacji dla całej listy badań pominiętych, a niezbędnych i oczywistych. Ze względu na czas konieczny do przygotowania rekomendacji będzie to proces długotrwały. Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku rozpoznań chorobowych i procedur medycznych będących od

dawna przedmiotem rutynowego postępowania medycznego, a w sposób oczywisty niezbędnych. Uzupełnienie świadczeń gwarantowanych o niektóre rozpoznania i procedury medyczne możliwe jest jedynie w przypadkach, kiedy stanowią one doprecyzowanie, dopełnienie, uproszczenie lub wskazanie brakującej lokalizacji zabiegu.

5) wnoszono o usunięcie z wykazu procedur wykonywanych w warunkach ambulatoryjnych wobec dzieci, ze względu na konieczność zastosowania znieczulenia ogólnego, możliwego do wykonania jedynie w warunkach szpitalnych (Prof. Janusz Popko, Prof. Alina Bakunowicz-Łazarczyk, Prof. Maria Formińska-Kapuścik). Jednocześnie Wojewoda Kujawsko-Pomorski wskazał, że w wykazie świadczeń ambulatoryjnych brak jest znieczulenia. Zasady postępowania medycznego przewidują realizację świadczeń zabiegowych u dzieci w znieczuleniu ogólnym jedynie w warunkach szpitalnych. Z tego względu procedury znieczulenia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego;

Procedury zabiegowe w warunkach ambulatoryjnych dedykowane są osobom we wszystkich przedziałach wiekowych. O warunkach realizacji świadczeń w stosunku do określonego pacjenta, z określonym stanem zdrowia, decyduje lekarz i on bierze na siebie odpowiedzialność za ewentualne skutki. Warunków tych nie można przewidzieć z góry i określić prawnie.

6) wskazano na konieczność dodania w słowniku w treści rozporządzenia definicji pielęgniarki specjalisty i pielęgniarki w trakcie specjalizacji (Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych – NRPIP) – uwagi tej nie uwzględniono, gdyż określenie to nie jest używane w kolejnych załącznikach do rozporządzenia. Zaproponowano również w odniesieniu do szeregu świadczeń udzielanych w poradniach specjalistycznych i zabiegowych rozszerzenie obsady o pielęgniarki, również z jakimkolwiek doświadczeniem – uwagi nie uwzględniono ze względu na to, że podmiotem realizacji umowy jest lekarz i to on odpowiada za jakość świadczeń i organizację pracy;

7) zasugerowano usunięcie ze słownika (§ 2 pkt 3 lit. a projektu) potwierdzenia lekarzowi w trakcie specjalizacji, przez kierownika specjalizacji, wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej, argumentując to obniżeniem jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń (NSZZ Solidarność) – uwagi nie uwzględniono, bowiem właśnie potwierdzenie przez kierownika specjalizacji daje gwarancję samodzielności lekarza. Kierownik specjalizacji bezpośrednio nadzorując tok szkolenia lekarza ma wiedzę o postępach w szkoleniu oraz nabytej wiedzy i umiejętnościach. Wydanie opinii jest zgodne z zadaniami kierownika specjalizacji określonymi w przepisach § 26 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyków (Dz. U. Nr 213, poz. 1779, z późn. zm.);

8) zaproponowano, aby przepisy rozporządzenia były stosowane do świadczeń realizowanych na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych na rok 2011 i lata następne (Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc) – uwagi nie uwzględniono ze względu na brak możliwości wstecznego działania prawa. Zgłaszane są jednocześnie postulaty (AOS Kraków), aby wszystkich świadczeniodawców obejmowały jednakowe warunki;

9) wskazano, iż w § 2 projektu należy dodać pkt 6 – konsultacja medyczna – wspólna z lekarzem kierującym ocena stanu zdrowia pacjenta, mająca na celu określenie dalszego postępowania z pacjentem (diagnostyki, leczenia, itp.) wykonana osobiście lub za pomocą systemów teleinformatycznych (telefon, Internet, itp.), przeprowadzana na podstawie osobistego badania pacjenta lub oceny przedstawionej przez lekarza kierującego dokumentacji medycznej lub zreferowania przez lekarza kierującego stanu zdrowia pacjenta, zakończona wydaniem pisemnej (lub z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych) opinii specjalistycznej lekarzowi kierującemu oraz pkt – 7 – okresowa ocena pacjenta – wykonywana co 12 miesięcy ocena stanu zdrowia pacjenta, określenie dalszego postępowania z pacjentem oraz poinformowanie pisemne (lub z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, do którego zadeklarowany jest pacjent, o wynikach dokonanej oceny i następnie w § 2 (Porozumienie Zielonogórskie) – uwagi nie uwzględniono, bowiem określenia nie mają zastosowania w dalszych częściach rozporządzenia.

Do załącznika nr 1 do rozporządzenia zgłoszono uwagi, zgodnie z którymi:

1) wśród poradni specjalistycznych nadal nie ma poradni pediatrycznych (dr Krzysztof Fyderek - Konsultant Wojewódzki w dziedzinie pediatrii) – uwagi nie uwzględniono, bowiem zadania pediatrii pokrywałyby się z zadaniami lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, co prowadzi do podwójnego finansowania. W opracowaniu jest udział lekarzy pediatrów i internistów w opiece podstawowej;

2) wszędzie w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej wywodzącej się z interny powinien, za zgodą kierownika, przyjmować internista, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w danej dziedzinie medycyny (Prof. Jacek Musiał). Taki zapis dotyczy znacznej większości poradni, ale nie wszystkich. Ujednolicenie ułatwi dostęp do wszystkich poradni w dziedzinach wywodzących się z interny – nie uwzględniono jako ogólnej zasady;

3) w Lp. 1. Porada specjalistyczna – choroby metaboliczne postulowano rozszerzenie specjalności o diabetologa (Prof. Jerzy Strojek, Prof. Bogna Wierusz-Wysocka, Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagę uwzględniono, oraz umożliwienie praktyki lekarzom z I stopniem specjalizacji (Instytut Żywności i Żywienia) – poradnia chorób metabolicznych wymaga szczególnej wiedzy i doświadczenia, nie jest poradnią dietetyczną;

4) w Lp. 2 Porada specjalistyczna – alergologia zaproponowano dodanie lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc (Wojewódzkie Centrum Zdrowia Publicznego w Łodzi) – uwagę uwzględniono poprzez dodanie lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale szpitalnym zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego, jako lekarza pracującego pod nadzorem, ze względu na możliwość sprofilowania poradni w kierunku szczególnie alergii oddechowych;

5) w Lp. 3 Porada specjalistyczna – alergologia dziecięca zaproponowano dodanie lekarza z I stopniem specjalizacji lub lekarza specjalisty w dziedzinie pediatrii lub lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc z co najmniej 10-letnim doświadczeniem w pracy w poradni alergologicznej dla dzieci (Stowarzyszenie Promocji Zdrowia Dzieci i Młodzieży „Nasze Dzieci”) – uwagę uwzględniono poprzez dodanie lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale szpitalnym zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego, jako lekarza pracującego pod nadzorem, ze względu na możliwość sprofilowania poradni w kierunku szczególnie alergii oddechowych;

6) w Lp. 4 Porada specjalistyczna – diabetologia zaproponowano usunięcie specjalisty endokrynologa i zmianę charakteru doświadczenia specjalisty chorób wewnętrznych (Prof. Jerzy Strojek, Medyczne Centrum Diabetologiczno-Endokrynologiczno-Metaboliczne, Prof. Przemysław Jarosz-Chobot, Prof. Ewa Otto-Buczowska, Prof. Bogna Wierusz-Wysocka), ewentualnie za zgodą konsultanta wojewódzkiego (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – ze względu na rozbieżne stanowiska (Prof. Andrzej Lewiński) uwagi nie uwzględniono w pierwszej części, natomiast części drugiej nie uwzględniono ze względu na to, że w oddziale szpitalnym zgodnym z profilem świadczeń lekarz nabywa doświadczenie pracując pod nadzorem, co pozwala na weryfikację postępowania i unikanie błędów. Zaproponowano się również wprowadzenie wymogu posiadania zespołu edukacyjnego (Medyczne Centrum Diabetologiczno-Endokrynologiczno-Metaboliczne, Prof. Przemysław Jarosz-Chobot, Prof. Ewa Otto-Buczowska) – uwagi nie uwzględniono ze względu na skutki finansowe;

7) w Lp. 5 Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci zaproponowano zmianę charakteru doświadczenia specjalisty pediatrii (Prof. Jerzy Strojek, Prof. Bogna Wierusz-Wysocka) – uwagi nie uwzględniono z uzasadnieniem jak wyżej, oraz usunięcie specjalisty endokrynologa (Towarzystwo Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą) – uwagę uwzględniono ze względu na specyfikę leczenia dzieci;

8) w Lp. 7 Porada specjalistyczna – endokrynologia dla dzieci: konieczne obniżenie poziomu dostępności RTG, densytometrii i mammografii z lokalizacji na dostęp (Przychodnia Dąbrowa-Dąbrówka, Medyczne Centrum Diabetologiczno-Endokrynologiczno-Metaboliczne, Centrum Medyczne SANITAS, Centermed Lublin, Prof. Andrzej Lewiński, Centrum Medyczne "Dobrzyńska", Polmed Radom, NZOZ Medyk, Szpital Kliniczny im. Święcickiego w Poznaniu) – uwzględniono;

9) w Lp. 8 Porada specjalistyczna – gastroenterologia zaproponowano umożliwienie samodzielnej praktyki lekarzom specjalistom w dziedzinie chirurgii ogólnej i chorób wewnętrznych (Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego) – uwagi nie uwzględniono ze względu na przyjętą zasadę samodzielnych przyjęć w poradniach specjalistycznych przez lekarzy specjalistów w odpowiednich dziedzinach;

10) w Lp. 13 Porada specjalistyczna – immunologia zaproponowano uwzględnienie również lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych (Prof. Jacek Musiał, Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagi nie uwzględniono, gdyż immunologia jest wąską specjalnością i wymaga szczególnej wiedzy;

11) w Lp. 14 Porada specjalistyczna – kardiologia zaproponowano zmianę okresu nabywania doświadczenia lekarza specjalisty chorób wewnętrznych na 3-letni (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagi nie uwzględniono ze względu na rozbieżne stanowiska i definicję w słowniku, oraz zmianę

kwalifikacji lekarzy, bez hipertensjologa i z lekarzami w trakcie specjalizacji w różnym okresie szkolenia (Prof. Grzegorz Opolski) – uwagi nie uwzględniono, gdyż konieczna byłaby skomplikowana zmiana treści słownika, a lekarz specjalista w dziedzinie hipertensjologii udziela świadczeń w poradni leczenia nadciśnienia;

12) w Lp. 22 Porada specjalistyczna – neurologia zaproponowano zmianę dostępu do RTG na dostęp do TK i RM (Prof. Danuta Ryglewicz) oraz umożliwienie samodzielnej praktyki specjalistycznej lekarzom w trakcie specjalizacji i z I stopniem specjalizacji (Szpital Specjalistyczny w Krakowie) – uwagę uwzględniono jedynie w części dotyczącej dostępności badań. W części drugiej wniosek jest sprzeczny z zasadą udzielania świadczeń specjalistycznych przez lekarzy specjalistów;

13) w Lp. 24 Porada specjalistyczna – leczenie bólu wskazano na zawyżone wymagania, dostosowane do termolezji (NZOZ Medyk, **Związek Zawodowy Anestezjologów**) – uwagę uwzględniono;

14) w Lp. 28 Porada specjalistyczna – reumatologia podniesiono, iż USG nie ujęte w rekomendacjach diagnostycznych w zapaleniach stawów należy przenieść do dostępności badań i jednocześnie usunąć nieprzydatną kapilaroskopię (Prof. Witold Tłustochowicz) – uwagę uwzględniono;

15) w Lp. 30 Porada specjalistyczna – choroby zakaźne zaproponowano wyodrębnienie i dodanie porady specjalistycznej choroby tropikalne i pasożytnicze z określonymi wymaganiami, w tym z dostępem do badań parazytologicznych i mikrobiologicznych, USG, RTG, ze względu na wzrost liczby osób powracających z regionów endemicznego występowania chorób tropikalnych (Prof. Bogdan Jaremin) – uwagi nie uwzględniono ze względu na konieczność uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz obecną możliwość zawarcia umowy i realizacji świadczeń w ramach poradni chorób zakaźnych. Uwzględniono natomiast dostęp do badań parazytologicznych. Ponadto zaproponowano rozszerzenie kompetencji do realizacji świadczeń na lekarzy specjalistów w dziedzinie chorób wewnętrznych (Centrum Medyczne "Dobrzyńska") – uwagi nie uwzględniono ze względu na specyfikę i znaczenie chorób zakaźnych;

16) w Lp. 34 Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia zakwestionowano dodatkowy warunek dotyczący realizacji umowy zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. Nr 187, poz. 1259), ze względu na dodatkowe obciążenie finansowe (Przychodnia Dąbrowa-Dąbrówka) – uwagi nie uwzględniono ze względu na to, że określenie zasad finansowania leży w gestii Narodowego Funduszu Zdrowia, a przepisy prawa obowiązują zarówno Narodowy Fundusz Zdrowia, jak i świadczeniodawców. Zaproponowano także umieszczenie planowych badań nosicielstwa paciorkowców grupy B u kobiet pomiędzy 35 a 37 tygodniem ciąży w wykazie świadczeń gwarantowanych (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagi nie uwzględniono ze względu na obowiązujący przepis przywołany wcześniej. Leokadia Jędrzejewska – Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego oraz Wojewoda Dolnośląski postulowali dodanie do personelu położnej ze względu na obowiązujący standard postępowania w opiece perinatalnej – uwagi nie uwzględniono ze względu na charakter zakresu świadczeń (ambulatoryjna opieka specjalistyczna) odnoszący się do porad realizowanych przez lekarzy specjalistów. Położna może samodzielnie udzielać świadczeń w innym zakresie. Zatrudnienie położnej NFZ traktuje jako dodatkowe kryterium oceny oferty;

17) w Lp. 38 Porada specjalistyczna – proktologia postulowano uwzględnienie lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych (ZOZ „Zaodrze”) – uwagi nie uwzględniono ze względu na charakter zabiegowy poradni;

18) w Lp. 40 Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna proponowano umożliwienie samodzielnej praktyki lekarzom specjalistom w dziedzinie chirurgii ogólnej i lekarzom w trakcie specjalizacji z chirurgii onkologicznej (Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego) – uwagi nie uwzględniono ze względu na przyjętą zasadę samodzielnych przyjęć w poradniach specjalistycznych przez lekarzy specjalistów w odpowiednich dziedzinach;

19) w Lp. 43 Porada specjalistyczna – neurochirurgia postulowano rozszerzenie dostępności do badań o TK i RM oraz wykonanie uzupełnienia pompy baklofenowej i morfinowej, a także wymianę baterii stymulatora struktur głębokich mózgu w dostępie (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwzględniono;

20) w Lp. 44 Porada specjalistyczna – neurochirurgia dla dzieci wskazano, iż bardziej przydatne niż RTG jest TK i RM (Prof.. Tomasz Trojanowski) – uwagę uwzględniono;

21) w Lp. 45 Porada specjalistyczna – ortopedia i traumatologia narządu ruchu proponowano zmianę poziomu dostępności wyposażenia w przypadku USG, RTG i densytometrii z lokalizacji na dostęp (NZOZ Przychodnia Dąbrowa Górnicza) – uwagę uwzględniono z wyjątkiem RTG. Ponadto podnoszono, że sprzeciw budzi możliwość realizacji świadczeń, również dla dzieci, przez specjalistów w dziedzinie chirurgii ogólnej (Prof. Andrzej Górecki) – uwaga bezprzedmiotowa;

22) w Lp. 47 Porada specjalistyczna – leczenie osteoporozy proponowano rozszerzenie lekarzy uprawnionych o lekarza specjalistę w dziedzinie położnictwa i ginekologii (Wojewódzkie Centrum Zdrowia Publicznego w Łodzi) – uwagę uwzględniono;

23) w Lp. 48 Porada specjalistyczna – preluksacja wskazano, iż należy umożliwić realizację świadczeń lekarzom w trakcie specjalizacji (Szpital Powiatowy w Zakopanem) – uwagi nie uwzględniono, bowiem przyjęto, że w wąskich dziedzinach świadczeń udzielają jedynie specjaliści;

24) w Lp. 52 Porada specjalistyczna – otolaryngologia podniesiono, iż należy wymagać dostępu do badań histopatologicznych (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagi nie uwzględniono ze względu na przepis § 6 rozporządzenia;

25) w Lp. 53 Porada specjalistyczna – otolaryngologia dziecięca wskazano, że poradę tę należy podzielić na poradę dziecięcą i dla dzieci z dopuszczeniem w tej drugiej lekarzy specjalistów w dziedzinie otorynolaryngologii (Prof. Michał Grzegorowski) – uwagi nie uwzględniono, bowiem nazwa: „dla dzieci” zachowana jest dla specjalności, które nie mają wyodrębnionej dziedziny dziecięcej. Propozycja wiąże się z potrzebą zakwalifikowania nowego świadczenia gwarantowanego;

26) w Lp. 55 Porada specjalistyczna – logopedia zaproponowani w wyposażeniu ograniczenie liczby wibratorów logopedycznych do jednego (Centrum Medyczne "Dobrzyńska") – uwagę uwzględniono;

27) w Lp. 57 Porada specjalistyczna – urologia zaproponowano usunięcie lekarza w trakcie specjalizacji (NZOZ Gdynia) – uwagi nie uwzględniono ze względu na pracę jedynie pod nadzorem.

Do załącznika nr 2 do rozporządzenia zgłoszono uwagi, zgodnie z którymi:

1) do wykazu badań laboratoryjnych należy dodać „albuminy w moczu (mikroalbuminuria)” (Prof. Jerzy Strojek, Prof. Przemysław Jarosz-Chobot, Prof. Bogna Wierusz-Wysocka) oraz badań specyficznych dla cukrzycy wieku rozwojowego: przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), przeciwciała przeciw fosfatazie tyrozynowej (anty IA-2)[według obowiązujących wytycznych w diagnostyce cukrzycy typu 1 konieczne jest oznaczenie autoprzeciwciał: przeciwciał przeciwwyspowych], badań genetycznych w kierunku cukrzyc monogenowych (Prof. Przemysław Jarosz-Chobot, Prof. Bogna Wierusz-Wysocka) – uwagi nie uwzględniono ze względu na brak szczegółowych badań w Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych. Dla pierwszego wystarczające jest obecnie istnienie świadczenia: A07 Białko w moczu. Kolejne wymagają rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Wnioski będą opracowane łącznie w późniejszym terminie;

2) do wykazu badań laboratoryjnych należy dodać przeciwciała filariozy, szereg parazytologicznych badań mikroskopowych (Prof. Bogdan Jaremin) – uwagi nie uwzględniono ze względu na konieczność uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, co nie jest możliwe w krótkim czasie. Część wnioskowanych badań mieści się w świadczeniu gwarantowanym w poz. 894 (badania mikroskopowe materiału biologicznego), a pozostałe wykonywane są w czasie hospitalizacji, kiedy zastosowanie ma przepis § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143 i Nr 211, poz. 1639);

3) w dziale E „Chemia Kliniczna” brakuje: Przeciwciała przeciwko beta2- glikoproteinie I” ,przeciwciała przeciwko protrombinie, antykoagulant toczniowy, krioglobuliny”, przeciwciała p / Saccharomyces cerevisiae (ASCA), w dziale D „Badania układu krzepnięcia” brakuje: oznaczenie anty- Xa, testy agregacji płytek krwi (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – podobnie jak wyżej, uwagi nie uwzględniono ze względu na konieczność uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Ponadto wskazano na brak szeregu badań wykonywanych w związku z monitorowaniem stanu zdrowia dzieci z wadami metabolizmu, co utrudnia prawidłowe prowadzenie dzieci wyselekcjonowanych w Programie badań przesiewowych (dr Magdalena Wysocka - Instytut Matki i Dziecka) – podobnie jak poprzednio, konieczne jest uzyskanie rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych , w związku z czym niemożliwe jest natychmiastowe włączenie tych badań do świadczeń gwarantowanych;

4) w dziale M „Badania genetyczne” zgłoszono brak nowych technik badań cytogenetycznych, prostszych, szybszych i znacznie tańszych: MLPA, CGII (porównawczej hybrydyzacji genomowej) oraz CGII do mikromacierzy (dr Magdalena Wysocka - Instytut Matki i Dziecka) – uwagi nie uwzględniono ze względu na konieczność uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;

5) w części II Badania endoskopowe zaproponowano umożliwienie samodzielnej praktyki lekarzom o kwalifikacjach wymienionych w pkt 2 (Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego, SK Nr 1 Lublin) – uwagę uwzględniono ze względu na błąd redakcyjny wymuszający zatrudnienie co najmniej dwóch lekarzy;

6) w części III Badania elektrofizjologiczne: 95.23 Zapis wzrokowego potencjału wzbudzonego (wzrokowe potencjały wywołane – VEP, VER) powinien być wykonywany w pracowni elektrofizjologii, a badania z tego zakresu może opisywać lekarz posiadający certyfikat uprawniający do opisywania określonych badań (Prof. Danuta Ryglewicz, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Prof. Marek Kaciński) – uwagę uwzględniono. W przypadku badania wysiłkowego serca na bieżni ruchomej zaproponowano alternatywę wyposażenia: ruchoma bieżnia lub cykloergometr (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagi nie uwzględniono ze względu na możliwość badania osoby niepełnosprawnej, jednocześnie zmieniono nazwę świadczenia na „badanie wysiłkowe serca”. Zgłoszono również wniosek o wykreślenie z opisów badań holterowskich EKG i RR określenia „analogowych”, ponieważ obecnie większość rejestratorów działa w systemie cyfrowym (Centrum Medyczne „Dobrzyńska”, Prof. Grzegorz Opolski) – uwagę uwzględniono. Ponadto zaproponowano zmianę kwalifikacji lekarzy zgodnie z propozycją dla poradni kardiologicznej oraz worek AMBU w wyposażeniu (Prof. Grzegorz Opolski) – uwagi nie uwzględniono z wymienionych powodów, ale również ze względu na oczekiwanie wykonania istotnych badań przez lekarzy specjalistów. Worka AMBU jako elementu wyposażenia nie uwzględniono ze względu na brzmienie wymagania zawierającego również inny sprzęt poza defibrylatorem. Postulowano również uwzględnienie realizacji świadczeń diagnostyki kardiologicznej w komórkach organizacyjnych udzielających świadczeń dzieciom oraz określenie warunków przewidujących specyfikę takich świadczeń (Prof. Wanda Kawalec) – uwagę uwzględniono, z wyłączeniem alternatywy sprzętu do badań wysiłkowych;

7) w części IV Badania ultrasonograficzne wskazano, że należy rozważyć zmianę określenia „potwierdzenie nabycia umiejętności” na określenie „certyfikat” (Prof. Andrzej Lewiński) – uwagi nie uwzględniono ze względu na to, że nie ma formalnie i prawnie akceptowanych certyfikatów. W pracowniach udzielających świadczeń na rzecz dzieci nie uwzględniono ich określeń (poradnia kardiologiczna dziecięca) oraz odmiennych kwalifikacji lekarzy (Prof. Wanda Kawalec). Ponadto podniesiono, że dla świadczeń specjalistycznych echokardiografii płodu postawiono zbyt wysokie wymagania, w związku z czym należy je znieść, ale jednocześnie utworzyć nowe świadczenie wysokospecjalistyczne (Prof. Wanda Kawalec, Dr hab. Joanna Dangel, Prof. Maria Respondek Liberska) – uwagi nie uwzględniono ze względu na istnienie dwóch świadczeń o charakterze podstawowym i dwóch specjalistycznych finansowanych z dwóch źródeł;

8) w części VI Badania tomografii komputerowej – TK tętnic wieńcowych wskazano, że warunki określone dla świadczenia są niezgodne z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczącymi koroTK oraz stanowiskiem nr 4/02/2009 Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 19 stycznia 2009 r. w sprawie finansowania nieinwazyjnej wysokiej rozdzielczości koronarografii metodą tomografii komputerowej u pacjentów z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej (Prof. Grzegorz Opolski, Dr Cezary Kępką) – uwagi nie uwzględniono. Świadczenie wymaga rekomendacji, gdyż stanowisko Rady Konsultacyjnej wydano na 2 lata, poza tym nie opracowano warunków zgodnie z zaleceniem Rady. Ponadto zaproponowano umożliwienie realizacji świadczeń przez lekarzy z I stopniem specjalizacji z radiologii (Prof. Andrzej Książek) – uwagę uwzględniono;

9) w części IX Inne świadczenia diagnostyczne – manometria przełyku, Ph-metria przełyku, zabiegi diagnostyczne przełyku – inne zaproponowano umożliwienie samodzielnej praktyki lekarzom o kwalifikacjach wymienionych w pkt 2 (Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego, SK Nr 1 Lublin) – uwagę uwzględniono ze względu na błąd redakcyjny wymuszający zatrudnienie co najmniej dwóch lekarzy. Ponadto zwrócono uwagę, że pH-metria przełyku wykonywana jest w poradni chorób płuc i powinna być realizowana na podstawie skierowania wydanego przez lekarza określonych poradni (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagę uwzględniono w części zmieniając treść warunków (poradnia zgodna z profilem udzielanych świadczeń).

Do załącznika nr 3 do rozporządzenia zgłoszono następujące uwagi:

1) w części A Zabiegi w zakresie układu nerwowego podniesiono brak wskazania nerwobólu nerwu trójdzielnego (ZOZ w Mońkach) – uwagę uwzględniono;

2) w części B Zabiegi w zakresie narządu wzroku znajdują się zabiegi, których nie można wykonać u dzieci w warunkach ambulatoryjnych (Prof. Alina Bakunowicz-Łazarczyk, Prof. Maria Formińska-Kapuścik) – uwagi nie uwzględniono, gdyż świadczenia obejmują wszystkie grupy wiekowe. Lekarz decyduje i bierze na siebie odpowiedzialność za decyzję w jakich warunkach realizowane są świadczenia. Ponadto zakwestionowano możliwość wykonania części zabiegów, np. związanych z drogami nosowo-łzowymi wyłącznie w poradni okulistycznej (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagę uwzględniono;

3) w części C Zabiegi w zakresie jamy ustnej, gardła i krtani wskazano, że należy usunąć procedury możliwe do wykonania tylko w warunkach szpitalnych (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagę uwzględniono. Jednocześnie zmieniono procedurę 31.93 Wymiana rurki wewnątrzkrtańowej lub wewnątrztrachawiczej na 97.23 Wymiana rurki tracheotomijnej;

4) w części E Zabiegi w zakresie narządu słuchu podniesiono, iż należy usunąć procedury możliwe do wykonania tylko w warunkach szpitalnych (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagę uwzględniono;

5) w części F Zabiegi w zakresie nosa zaproponowano usunięcie procedur możliwych do wykonania tylko w warunkach szpitalnych (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagę uwzględniono;

6) w części I Zabiegi w zakresie przewodu pokarmowego zaproponowano umożliwienie samodzielnej praktyki lekarzom o kwalifikacjach wymienionych w pkt 2 (Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego) – uwagę uwzględniono ze względu na błąd redakcyjny wymuszający zatrudnienie co najmniej dwóch lekarzy. Ponadto wskazano, że należy usunąć procedury możliwe do wykonania tylko w warunkach szpitalnych (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwagę uwzględniono;

7) w części K Zabiegi w zakresie układu mięśniowo-szkieletowego, tkanek miękkich podniesiono brak wpisu „poradnia leczenia bólu”, gdzie tego typu zabiegi są także wykonywane (**Związek Zawodowy Anestezjologów**) – uwagę uwzględniono;

8) w części M Zabiegi w zakresie skóry i gruczołów zastrzeżenia wzbudzał podział biopsji na celowane i bez kontroli obrazowej, gdyż wszystkie powinny być celowane (Dr hab. Barbara Bobek-Billewicz) – pozostawiono w dotychczasowym brzmieniu ze względu na istniejącą praktykę;

9) w części N Biopsja marmotomiczna wskazano, że ze względu na zastrzeżenie znaku świadczenie powinno otrzymać nazwę biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią – BGPWP, a uprawnienia do wykonania należy zastrzec dla lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, a także należy uwzględnić BGPWP pod kontrolą RM (Dr Elżbieta Łuczyńska, Dr hab. Barbara Bobek-Billewicz) – uwzględniono zmianę nazwy i odpowiednio dokonano korekt w warunkach realizacji świadczeń z jednoczesną zmianą ICD-9 stosownie do opisanych warunków realizacji świadczeń. Nie uwzględniono natomiast zmiany kwalifikacji lekarzy ze względu na wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276). Nie uwzględniono także świadczenia BGPWP pod kontrolą RM, gdyż wymaga ono rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;

10) w części O Zabiegi w zakresie układu moczowego postulowano zabiegi przez odbytniczej biopsji gruczołu krokowego i operacji stulejki (NZOZ Gdynia) – uwagi nie uwzględniono ze względu na uzgodnione ze środowiskiem urologicznym (Kolegium Ordynatorów) warunki realizacji poszczególnych zabiegów;

11) w części U Inne zabiegi podniesiono, że należy dodać procedurę napełnienia pompy baklofenowej i morfinowej, możliwe do wykonania w warunkach ambulatoryjnych oraz trepanobiopsję (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwzględniono pompę baklofenową ze względu na koszt. Nie uwzględniono trepanobiopsji ze względu na konieczność zapewnienia warunków szpitalnych;

12) zakwestionowano brak ESWL (litotrypsja) – uwagi nie uwzględniono – świadczenie może być wykonywane tylko w warunkach szpitalnych;

13) wskazano na brak procedur identyfikujących nadzór ambulatoryjny nad pacjentem z urządzeniami wszczepialnymi takimi jak stymulatory, defibrylatory (Instytut Kardiologii) – ze względu na konieczność

uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, zakwalifikowanie do świadczeń gwarantowanych nastąpi w terminie późniejszym.

Do załącznika nr 4 do rozporządzenia zgłoszono uwagi, zgodnie z którymi:

1) listę lekarzy uprawnionych do chemioterapii należy rozszerzyć o neurochirurgów (Prof.. Tomasz Trojanowski) – uwagi nie uwzględniono (obecne brzmienie uzgodniono ze środowiskiem onkologicznym);

2) personel zaangażowany w świadczenia chemioterapii należy rozszerzyć o pielęgniarkę po odpowiednim kursie i magistra farmacji, który, na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) jest uprawniony do świadczenia usługi farmaceutycznej polegającej na sporządzaniu leków (Wojewoda Kujawsko-Pomorski). Zdecydowano pozostawić obecny tekst przepisu, który określa niezbędną jakość i bezpieczeństwo świadczenia.

Do załącznika nr 5 do rozporządzenia zgłoszono następujące uwagi:

1) w Lp. 1 i 2 Dializa otrzewnowa i Hemodializa (Prof. Bolesław Rutkowski, Nefron), we wskazaniach należy ująć dodatkowo ostrą niewydolność nerek, a w przypadku dializy otrzewnowej również przedział wiekowy (określony w zaleceniach) – do 18 roku życia i powyżej 65 roku życia – powinien mieć charakter preferencyjny. Oba świadczenia dotyczą programu przewlekłego leczenia zastępczego. Ostra niewydolność nerek wymaga hospitalizacji, a świadczenie z tym związane identyfikowane jest rozpoznaniem i procedurą medyczną określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1144). Z tego względu zrezygnowano również we wskazaniach do hemodializy z zatruc toksynami dializowanymi (pkt 8). W obu przypadkach doprecyzowano, że świadczenie dotyczy osób objętych programem przewlekłego leczenia nerkozastępczego. Problem jest istotny ze względu na wymuszenie całodobowej pracy stacji dializ, które obecnie mogą dowolnie ustalać organizację pracy. W przypadku dializy otrzewnowej wykonywanej u dzieci postulowano dodanie obowiązku szkolenia oraz określenie częstości kontrolnych badań laboratoryjnych (Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie) – uwagi nie uwzględniono ze względu na powszechną akceptację obecnych przepisów i konieczność upowszechnienia istniejących zaleceń. Zaproponowano także dodanie wymagania dotyczącego zapewnienia jakości wody do rozcieńczania koncentratów do hemodializy spełniającej wymagania jakościowe określone przez Farmakopeę Polską (Nefron) – uwagę uwzględniono. W wykazie personelu podniesiono brak lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (**Związek Zawodowy Anestezjologów**) – uwagi nie uwzględniono (problem dotyczy nie tylko umiejętności posługiwania się aparaturą, ale również wszystkich uwarunkowań diagnostycznych i leczniczych);

2) w Lp 3 Tlenoterapia w warunkach domowych, w wykazie personelu, podniesiono brak lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii (Związek Zawodowy Anestezjologów) – uwagi nie uwzględniono (problem dotyczy nie tylko umiejętności posługiwania się aparaturą, ale również wszystkich uwarunkowań diagnostycznych i leczniczych);

3) w Lp. 4 i 5 Żywnienie pozajelitowe i dojelitowe w warunkach domowych zaproponowano po punkcie dodać wyrazy: „Inne wymagania: zapewnienie stosowania do żywienia pozajelitowego wyłącznie preparatów sporządzanych i wydawanych przez aptekę szpitalną.” (Naczelna Rada Aptekarska), ze względu na fakt, że sporządzanie preparatów do żywienia pozajelitowego i dojelitowego jest zdefiniowaną ustawowo usługą farmaceutyczną wykonywaną w aptece szpitalnej, a niedopuszczalne jest przygotowywanie preparatów żywieniowych w warunkach domowych przez osoby do tego nieupoważnione, np. przez samych pacjentów. Wniosku nie uwzględniono bowiem w domu następuje przygotowanie do podania, nie sporządzanie. Podawane są również gotowe preparaty żywieniowe, przygotowane fabrycznie. Nie kwestionuje się drogi przejścia preparatów żywieniowych przez aptekę szpitalną, jednak sposób prowadzenia żywienia w warunkach domowych ma już historię kilkunastoletnią, a skuteczność kliniczna, liczba powikłań i bezpieczeństwo leczonych ma potwierdzenie w badaniach naukowych.

Zaproponowano rozdzielenie świadczeń dla dorosłych i dzieci, definicje leczenia pozajelitowego oraz niektóre szczególne warunki, w tym oddział szpitalny, poradnię żywieniową oraz zakres badań i terminy wizyt kontrolnych pielęgniarki (Prof. Janusz Książyk) – uwzględniono specyficzne warunki realizacji świadczeń, natomiast nie dokonano ich rozdziału, bowiem dokonuje się to na poziomie ustalania zasad finansowania.

Grupa klinicznych świadczeniodawców zgłosiła zastrzeżenia odnośnie:

1) usunięcia z wykazu obowiązkowych badań laboratoryjnych gazometrii żyłnej – uwagę uwzględniono;

2) zmiany częstotliwości i wskazań do wykonywania niektórych badań obrazowych z określeniem jako wykonywane w razie potrzeby – uwagę uwzględniono;

3) niedostatecznego wyposażenie ośrodków sprzęt i aparaturę medyczną – uwagę uwzględniono;

4) wprowadzenia konieczności odbywania regularnych wizyt lekarskich i pielęgniarskich w domu pacjenta – uwagę uwzględniono;

5) wprowadzenia pojęcia diet specjalnych bez podania ich definicji – uwagę uwzględniono poprzez przywrócenie dotychczasowych terminów;

6) konieczności zapewnienia hospitalizacji w przypadku wskazań do wykonania niektórych procedur często wykonywanych ambulatoryjnie bez wskazania że hospitalizacja z powodu powikłań prowadzonego leczenia powinna mieć miejsce w ośrodku prowadzącym to leczenie – uwagę uwzględniono;

7) pominięcia osobnego świadczenia jakim jest żywienie pozajelitowe dzieci w warunkach domowych – uwagi nie uwzględniono – nie jest konieczne wyodrębnianie świadczeń identyfikowanych kodami ICD-9, a warunki realizacji świadczeń zawierają leczenie dorosłych i dzieci. Proponowany podział jest uzasadniony dla określenia zasad finansowania (w kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia);

8) pominięcia w wykazie świadczeń gwarantowanych świadczenia „Płynoterapia w warunkach domowych” – uwagi nie uwzględniono – zakwalifikowanie nowego świadczenia gwarantowanego wymaga rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;

4) w Lp. 13 Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej (Prof. Bogna Wierusz-Wysocka) wskazano, iż należy dopisać, że świadczenie dotyczy pacjentów z typem 1 cukrzycy nie tylko u dzieci, ale także u osób dorosłych, i w konsekwencji do lekarzy uprawnionych dodać lekarza specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych. Ograniczenie wieku ma na celu szczególną ochronę dzieci i młodzieży. Rozszerzenie uprawnionych do leczenia cukrzycy typu 1 za pomocą pompy insulinowej spowodowałoby dodatkowe obciążenie finansowe na poziomie ok. 1 mld zł;

5) w Lp. 15 Terapia izotopowa (Prof. Andrzej Lewiński) zgłoszono potrzebę usunięcia określenia tyreotoksykoza z pozostawieniem nadczynności tarczycy – uwagę uwzględniono;

6) w Lp. 16 i 17 Teleradioterapia (Prof. Bogusław Maciejewski) wskazano, że w czasie radioterapii występują powikłania zagrażające życiu, konieczne jest więc posiadanie zaplecza szpitalnego w lokalizacji. Uwzględniono dodając ust. organizacja udzielania świadczeń w brzmieniu: „oddział radioterapii lub brachyterapii, posiadający lekarzy: równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym co najmniej 2 etaty – lekarz specjalista radioterapii lub radioterapii onkologicznej”. Przeciwnie stanowisko prezentuje Euromedic wnioskując o obniżenie wymagań tak, aby wszyscy świadczeniodawcy mogli wykonywać świadczenia wyskospecjalistyczne (mniejsza liczba akceleratorów, symulatorów, systemów planowania i dozymetrii), i jednocześnie proponując alternatywę dla klasycznego symulatora w postaci TK wirtualnej. Nie uwzględniono ze względu na kompleksowość leczenia, zapewnienie jakości w ośrodkach posiadających doświadczenie i umiejętności.

7) w Lp 19 Brachyterapia 3D zasugerowano rezygnację z wymogu posiadania zaplecza szpitalnego oraz obniżenia wymagań, rezygnacji z jednego systemu zdalnego sterowania (Euromedic) – uwagi nie uwzględniono z powodów wyżej wymienionych. Dodatkowym argumentem jest tu nie zastępowalność aparatów, co też ma znaczenie, lecz zapewnienie dostępności.

3) Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Nie zmieni się zauważalnie w sposób znaczący ogólna liczba i wartość świadczeń gwarantowanych objętych przedmiotowym projektem. Zaproponowane rozwiązania nie spowodują dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych. Ze zmianą rozporządzenia nie wiążą się skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Ogólny koszt świadczeń opieki zdrowotnej nie ulegnie zmianie, zmieni się natomiast struktura kosztów, która powinna zostać uwzględniona w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Zwiększone nakłady na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną

wynikające z planowanej zmiany zasad finansowania (umożliwienie rozliczania wybranych procedur szpitalnych w warunkach ambulatoryjnych) spowodują ograniczenie dynamiki wzrostu kosztów w leczeniu szpitalnym, co poprawi efektywność gospodarowania środkami publicznymi. Przyrost kosztów w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej jest trudny do oszacowania. Przewiduje się, że nie przekroczą one 4-5% (ok. 200 mln zł). Pokrycie przyrostu kosztów w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej nastąpi ze środków finansowych pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia.

4) Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia będą miały niewielki wpływ na rynek pracy. Ze względu na zaproponowane obniżenie wymagań dotyczących kwalifikacji lekarzy realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, może spowodować zwiększone zatrudnienie w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lekarzy w trakcie szkolenia do uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny.

5) Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6) Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7) Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie przyjmuje rozwiązania, które mogą przyczynić się do podwyższenia jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i zwiększenia ich bezpieczeństwa, wpływając pozytywnie na zdrowie ludzi.

Mając na uwadze możliwość zwiększonego ryzyka błędów lekarskich, mogącego wynikać ze zmian w zakresie wymagań dla personelu polegających na umożliwieniu udzielania świadczeń lekarzom po ukończeniu pierwszego roku szkolenia do uzyskania specjalizacji w szczegółowych dziedzinach medycyny oraz specjalistom w dziedzinie innej niż profil poradni, w projektowanym rozporządzeniu przesądzono, iż realizacja świadczeń przez te osoby może odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalisty w danej dziedzinie medycyny odpowiadającej profilowi danej poradni. Nadzór lekarza specjalisty w danej dziedzinie medycyny odpowiadającej profilowi danej poradni powinien zminimalizować ryzyko wystąpienia błędów lekarskich.

Analogicznie, w przypadku świadczeń chemioterapii, w celu ograniczenia ryzyka błędów lekarskich, przyjęto zasadę możliwości wykonywania chemioterapii przez specjalistów innych niż specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej, jedynie pod warunkiem zapewnienia stałego konsultanta – specjalisty onkologii klinicznej.

Z kolei w przypadku przewlekłych hemodializ zrezygnowano z konieczności zapewnienia transportu sanitarnego dializowanych pacjentów dopuszczając zapewnienie transportu bez wymagań sanitarnych, ze względu na to, że nie powoduje on dla ww. osób negatywnych skutków zdrowotnych, bowiem w sytuacjach uzasadnionych stanem Zdrowia świadczeniobiorcy, świadczeniodawcy zapewniają transport w warunkach odpowiadających zespołom ratownictwa medycznego. Rezygnacja z traktowania ostrej dializy nerek jako wskazania do dializy również pozostaje bez wpływu na zdrowie pacjentów, ponieważ świadczenie dotyczy osób objętych programem przewlekłego leczenia nerkozastępczego, natomiast osoby z ostrą niewydolnością nerek wymagają hospitalizacji.

Warunek posiadania gabinetu zabiegowo-diagnostycznego wynika natomiast z konieczności zapewnienia odpowiednich warunków sanitarnych podczas wykonywania zabiegu.

8) Ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.