



Prezes  
Narodowego Funduszu Zdrowia

znak: NFZ/CF/BB/2009/075/0068/4/20771/ITR Warszawa, dnia 5 listopada 2009 r.

2009-11-06

*Handwritten signatures and initials*

*PZ*

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

Marek Twardowski

2009-11-05

*Szanowna Pani Minister,*

Pani  
Ewa Kopacz  
Minister Zdrowia

W związku z otrzymaniem przy pismach z dnia 21 października br. o znakach: MZ-PZ-TSZ-401-5262-12/SP/09 i M7-PZ-TSZ-401-5262-11/SP/09 projektów rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie:

- 1) sposobu działania ośrodków kwalifikujących do przeszczepienia oraz sposobu kwalifikacji potencjalnego biorecy,
- 2) ośrodków dawców szpiku

- uprzejmie informuję, iż zgłaszam następujące uwagi do:

1. projektu, o którym mowa w pkt 1 niniejszego pisma:

1) uwagi o charakterze ogólnym:

Z uwagi na fakt, iż koszty związane z kwalifikowaniem do przeszczepienia są finansowane ze środków publicznych, właściwym byłoby dostosowanie używanych pojęć do już istniejących w systemie ubezpieczenia zdrowotnego, takich jak np. „świadczeniodawca”, „świadczeniobiorca”. Jest to istotne z uwagi na uprawnienia do korzystania ze świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych oraz ograniczenia dokonywania kwalifikacji wyłącznie do świadczeniodawców związanych umowami o udzielanie świadczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Projekt, jak wynika z jego tytułu, ma zawierać regulacje dotyczące zagadnień kwalifikacji biorecy do przeszczepienia, jednakże nie zawiera informacji jakże elementy składają się na jego zakwalifikowanie przez świadczeniodawców zarówno w części

SEKRETARIAT  
PODSEKRETARZA STANU  
Marka Twardowskiego  
05 LIS. 2009  
Nr rejestru pozycji... *MT-9AA8*

www.nfz.gov.pl

Departament Polityki Zdrowotnej  
2009-11-06  
*WSP*  
*SP*  
*13533*

Narodowy Fundusz Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa  
sekretariat tel. 022 572 60 13, fax 022 572 63 30

BIURO MINISTRA  
2009-11-05  
*fax 1578*

kwalfikacji dokonywanej przez świadczeniodawców innych niż dokonujące przeszczepienia, jak również dokonywane w „ośrodkach” kwalifikujących. Nie określenie poszczególnych elementów kwalifikacji skutkować może podwójnym finansowaniem tych samych elementów. Co więcej kwalifikacja może odbywać się w ramach określonych dziedzin medycyny, w których programy specjalizacji obejmują przedmiotowe zagadnienia. Oznacza to tym samym, iż świadczeniodawcy inni niż dokonujący przeszczepienia mają w świetle obowiązujących przepisów przy stosowaniu zasad aktualnej wiedzy medycznej, prawo i obowiązek dokonywania kwalifikacji. Nie ma zatem żadnych przesłanek, aby ci świadczeniodawcy dokonywali pełnej kwalifikacji, a wątpliwości, o których mowa w § 2 ust. 3 projektu, mogą w istocie sprowadzać się do podważania kompetencji. Sztuczne zatem i pozbawione logiki jest dzielenie kwalifikacji i wyróżnianie kwalifikacji wstępnej a w przypadku „wątpliwości” dokonywanie jej weryfikacji. Stosowane pojęcia: kwalifikacja wstępna i kwalifikacja przez ośrodki kwalifikujące, nie zostały zdefiniowane w związku z czym skutkować to może nieuzasadnionym powtarzaniem badań zarówno lekarskich, jak też diagnostycznych, co z kolei spowoduje nieuzasadnione wydatkowanie środków publicznych oraz, co jest istotne dla pacjenta, zagrożenie jego bezpieczeństwa w szczególności w odniesieniu do badań z użyciem promieniowania jonizującego.

2) uwagi szczegółowe:

- a) do § 2 ust. 3 - należy zdefiniować pojęcia: kwalifikacja wstępna i kwalifikacja przez ośrodki kwalifikujące; proponuję również skreślić wyrazy „lub stację dializ”, gdyż pojęcie to zawiera się w pojęciu inne zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w tym samym zdaniu; wyrazy te należy skreślić w całym projekcie, gdyż stacja dializ może ale nie musi stanowić samodzielnego zakładu opieki zdrowotnej, może być np. jedną z wielu komórek organizacyjnych zakładu; ponadto należy zmienić wyrażenie „budzi wątpliwości”, bowiem wskazuje to jednoznacznie na możliwość subiektywnej oceny – proponuję posłużyć się określonymi sparametryzowanymi kryteriami w dokonywaniu oceny kwalifikacji przez inne zakłady opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do badań diagnostycznych obrazowych i laboratoryjnych; należy również doprecyzować zlecenie przeprowadzania badań przez „zespół”, gdyż nie wiadomo czy chodzi również o wykonanie tych badań czy zlecenie wykonania świadczeniodawcy, który kierował pacjentem.
- b) do § 2 ust. 3 pkt 2 – proponuję dodać wyraz „uzupełniających”; należy również doprecyzować co mieści się w pojęciu: „specjalistyczne badania laboratoryjne lub

- instrumentalne”, szczególnie z uwagi na fakt, iż „pojęcie badania instrumentalne” nie występuje w przepisach powszechnie obowiązujących z dziedziny ochrony zdrowia,
- c) do § 2 ust. 4 - niezasadne wydaje się być nakładanie bezpośrednio na lekarza leczącego obowiązków administracyjnych polegających na przesłaniu „wniosków” (biorąc pod uwagę zachowanie warunków, o których mowa w § 2 ust. 4 i 5, na które lekarz jako pracownik albo wykonujący zawód u świadczeniodawcy nie ma wpływu); obowiązki takie spoczywają na świadczeniodawcy podobnie jak odpowiedzialność za nie wywiązywanie się z obowiązków wynikających z obowiązującego prawa,
- d) do § 5 ust. 1 – proponuję, aby kryteria kwalifikacji przypadków z uwzględnieniem krajowej listy oczekujących oraz nazewnictwo było takie samo jak w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11 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.) ponadto pragnę zwrócić uwagę na fakt, iż kryterium pilności, co do którego nie stosuje się przepisów dot. list oczekujących, jest już zdefiniowane w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym,
- e) do § 5 ust. 2 - wymaga doprecyzowania co oznacza w praktyce zwrot „należy uzasadnione” w kontekście istnienia definicji zagrożenia zdrowotnego i jakie musi spełniać kryteria uzasadnienia aby nie można było postawić zarzutu uienależytego uzasadnienia,
- f) do § 9 - należy określić częstotliwość dokonywania analiz i ocen, w szczególności w odniesieniu do kryteriów określonych w § 9 pkt 3 i 4 projektu; analizy i oceny powinny być przedkładane co najmniej raz w roku ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz płatnikowi.

## II. projektu, o którym mowa w pkt 2 niniejszego pisma:

### 1) uwagi o charakterze ogólnym:

Pokreślić należy, iż świadczenia polegające na przeszczepianiu komórek krwiotwórczych zostały zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane, co powoduje konieczność dostosowania projektowanej regulacji do obowiązujących przepisów w taki sposób, aby zapewnić świadczeniobiorcom dostępność do tych świadczeń i ich elementów wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej będących świadczeniodawcami co oznacza, iż ośrodki dawców szpiku, w których wykonywane są świadczenia opieki zdrowotnej, muszą spełniać wymagania

określone w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Identyczne wymagania muszą być spełnione w przypadku podwykonawców realizujących świadczenia na rzecz świadczeniodawców związanych umową z Narodowym Funduszem Zdrowia.

W obecnym stanie prawnym, w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz ustawy o conach (Dz. U. Nr 118, poz. 989), przedmiotem umowy o realizację świadczeń opieki zdrowotnej mogą być jedynie świadczenia gwarantowane, tzn. te które są finansowane lub współfinansowane ze środków publicznych, wymienione w wykazie ustalonym w rozporządzeniu z dnia 29 sierpnia 2009 r. Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. Nr 140, poz. 1143).

2) uwagi szczegółowe:

- a) do tytułu - tytuł rozporządzenia jest nieadekwatny do regulacji w nim zawartych – przedmiotem regulacji są ośrodki zajmujące się, oprócz szpiku, komórkami krwi obwodowej oraz krwi pepowinowej.
- b) do § 2 ust. 1 i 2 - badania antygenów zgodności tkankowej są świadczeniami gwarantowanymi i aby mogły być finansowane ze środków publicznych muszą być wykonywane przez świadczeniodawców związanych umową z Narodowym Funduszem Zdrowia; oznacza to również konieczność spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; należy podkreślić, iż świadczenia opieki zdrowotnej dotyczące laboratoryjnej diagnostyki medycznej mogą być realizowane wyłącznie w medycznych laboratoriach diagnostycznych wpisanych do Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej oraz rejestru Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; laboratoria te obowiązane są do stosowania standardów jakości określonych w przepisach odrębnych, w szczególności w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej i przepisach wykonawczych do tej ustawy; również badanie potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych musi odbywać się u świadczeniodawców, o których mowa wyżej.
- c) do § 3 ust. 2 pkt 1 – 5 - wymienione w powołanym przepisie zadania nie mogą być finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia; należy w tym przypadku określić źródło finansowania tych zadań oraz wskazać przepisy to regulujące np. ustawę o publicznej służbie krwi; powołany przepis nie określa o

- jakie badania lekarskie i laboratoryjne chodzi i czy są one świadczeniami gwarantowanymi; określenie przez ośrodki informacji dot. dostępności do badań lekarskich i laboratoryjnych w pobliżu miejsca zamieszkania jest trudne do spełnienia w praktyce biorąc pod uwagę zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na różne zakresy przez różnych świadczeniodawców,
- d) do § 4 ust. 1 - w przepisie zastosowano niewłaściwe nazewnictwo (nazwy antygenów); właściwym jest dostosowanie nazw do użytych w szczególności ustawie o diagnostyce laboratoryjnej,
- e) do § 4 ust. 2 - proponowany przepis jest niezrozumiały; należy doprecyzować jaką metodykę autor miał na myśli; niezasadne jest ograniczanie metod do dostępnych w Polsce; będąc członkiem Unii Europejskiej należy dostosować regulacje do metod stosowanych w UE,
- f) do § 4 ust. 3 - badania te są finansowane ze środków publicznych u świadczeniodawców spełniających wymagania określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wymagania, o których mowa w pkt 2; wydawanie pozwoleń wydaje się być sprzeczne z obowiązującymi przepisami,
- g) do § 4 ust. 5 - proponowany przepis jest sprzeczny z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; badania te są świadczeniami gwarantowanymi; ww. ustawa określa w jakich przypadkach finansowane są świadczenia poza granicami kraju; badania, o których mowa nie spełniają tych kryteriów,
- h) do § 6 ust. 1 - 3 - uwagi jak w części ogólnej; dokumentacja medyczna prowadzona może być wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej w tym przypadku u świadczeniodawców, o których mowa wyżej, w formie i na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 247, poz. 1819, z późn. zm.),
- i) do § 7 ust. 3 - nałożenie obowiązku na ośrodek kierowania dawcy do wskazanego przez „Poltransplant” świadczeniodawcy jest niewłaściwe i niezgodne z obowiązującymi przepisami; przepis należy dostosować do przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i zawartych w niej regulacji dot. wystawiania skierowań do szpitala i wyboru

- świadczeniodawcy przez biorcę; wskazane jest również uzależnienie skierowania od odległości miejsca zamieszkania dawcy,
- j) do § 7 ust. 4 - należy wskazać źródło finansowania świadczeń i czynności, w tym hospitalizacji dawcy, w przypadku udostępniania komórek krwiotwórczych na potrzeby przeszczepień odbywających się w innych krajach; niezasadne jest w tych przypadkach odwołanie do ust. 1 i 2,
  - k) § 7 ust. 5 - uwaga jak w lit. i,
  - l) do § 8 pkt 1 – 4 - niezasadne jest nakładanie wymienionych obowiązków na przedmiotowych świadczeniodawców w szczególności wymienionych w pkt 3 i 4; czynności związane z zapewnieniem realizacji zadań związanych z koordynacją przeszczepiania powinni zapewniać świadczeniodawcy w ramach koordynacji przeszczepiana,
  - m) do § 8 pkt 5 - w treści przepisu określa się cyt. „...czynności organizacyjne związane z pobraniem komórek krwiotwórczych, w szczególności...” a po dwukropku rozszerza się wymagania wobec świadczeniodawców o zapewnienie pomocy prawnej i materialnej w przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu; przekracza to kompetencje świadczeniodawców jakimi są ośrodki dawców komórek krwiotwórczych – świadczeniodawcy a co najważniejsze nie mogą być finansowane ze środków publicznych – należy wykreślić pkt 5,
  - n) do § 9 - procedury operacyjne nie mogą zawierać przepisów dotyczących laboratoryjnych badań diagnostycznych i mikrobiologicznych ze względu na fakt, iż medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne obowiązane są do stosowania standardów jakości określonych już w przepisach odrębnych.

Przedstawiając powyższe uwagi jednocześnie przepraszam za zwłokę w ich przesłaniu.

z poważaniem

Z upoważnienia Prezesa  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
Zastępca Prezesa ds. Służb Funduszy  
Zbigniew Tyszczyński