

Warszawa, dnia 7 czerwca 2019 r.

Poz. 1062

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 maja 2019 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z 2018 r. poz. 2012, 2013 i 2376 oraz z 2019 r. poz. 77 i 401) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4a:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego w przypadku diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi, składającego się z:

- lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym chirurgiczne zabiegi piersi,
- lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej,
- lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii plastycznej lub chirurgii onkologicznej, lub chirurgii ogólnej posiadającego udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej gruczołu piersiowego, lub chirurgii plastycznej w przypadku omawiania postępowania w sprawie wykonania rekonstrukcji piersi,
- lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
- lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu i interpretacji badań obrazowych piersi (w szczególności mammografii i ultrasonografii),
- lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii,
- psychologa lub psychoonkologa,
- pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w realizacji świadczeń dla świadczeniobiorców z diagnozą nowotworu piersi,
- fizjoterapeuty;”

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

b) w pkt 4 po lit. c dodaje się lit. ca w brzmieniu:

„ca) w przypadku nowotworów piersi – oddział o profilu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej.”,

c) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami szczegółowymi, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, w terminie do dnia 10 listopada każdego roku przedstawia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia za okres co najmniej roku kalendarzowego. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia tego roku spełnienia tych warunków, a świadczeniodawca otrzymuje potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

4. Świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, do dnia 10 listopada każdego roku przedstawia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia za poprzedzający rok kalendarzowy. Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia tych warunków. Na podstawie potwierdzenia właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia świadczeniodawca kontynuuje potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków. Brak potwierdzenia przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia tych warunków uniemożliwia realizację świadczeń na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, a świadczeniodawca traci potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.”;

2) w § 9 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Warunki szczególne, jakie są obowiązani spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, określa załącznik nr 3a do rozporządzenia.”;

3) po załączniku nr 3 do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 3a w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

4) w załączniku nr 4 do rozporządzenia dodaje się lp. 48 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, od dnia 1 października 2019 r., przedstawia w terminie do dnia 1 września 2019 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za okres co najmniej roku kalendarzowego poprzedzającego rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 25 września 2019 r. spełnienia wymaganych warunków dla ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów. Potwierdzenie to obowiązuje do dnia 31 grudnia 2020 r.

2. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami szczegółowymi, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów w 2020 r., przedstawia w terminie do dnia 10 listopada 2019 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, za okres co najmniej roku kalendarzowego poprzedzającego rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych

diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia 2019 r. spełnienia wymaganych warunków dla ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

3. Świadczeniodawca realizujący w 2020 r. świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, który zamierza kontynuować realizację tych świadczeń w 2021 r., przedstawia do dnia 10 listopada 2020 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za rok kalendarzowy poprzedzający złożenie dokumentów. Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia 2020 r. spełnienia wymaganych warunków. Na podstawie tego potwierdzenia świadczeniodawca kontynuuje realizację świadczeń gwarantowanych jako ośrodek diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

4. Od dnia 1 stycznia 2021 r. świadczeniodawcy są obowiązani do postępowania zgodnie z warunkami określonymi w § 4a ust. 3 i 4 rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są obowiązani dostosować się do dnia 1 stycznia 2021 r. do warunków czasowych realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2019 r., z wyjątkiem § 2 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r.

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 24 maja 2019 r. (poz. 1062)

Załącznik nr 1

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNI SPEŁNIĆ ŚWIADCZENIODAWCY
REALIZUJĄCY ŚWIADCZENIA GWARANTOWANE DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO
POSZCZEGÓLNYCH GRUP NOWOTWORÓW

1. OŚRODEK RAKA PIERSI

Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizacja i koordynacja świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów. 2. W ramach koordynacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi świadczeniodawca zapewnia przeprowadzenie procesu diagnostycznego, terapeutycznego rehabilitacyjnego i monitorowania opieki, przy uwzględnieniu wszystkich świadczeń wchodzących w zakres opieki kompleksowej. 3. Posiadanie w lokalizacji lub w dostępie następujących komórek organizacyjnych: <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział o profilu chirurgia ogólna lub chirurgia onkologiczna lub ginekologia onkologiczna – w lokalizacji; 2) oddział o profilu chemioterapia – hospitalizacja – w lokalizacji; 3) oddział o profilu radioterapia – w dostępie; 4) pracownia histopatologii – w dostępie; 5) pracownia lub zakład teleradioterapii – w dostępie; 6) pracownia genetyczna – w dostępie; 7) poradnia genetyczna lub genetyczno-onkologiczna – w dostępie; 8) medyczne laboratorium diagnostyczne zarejestrowane w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych – w dostępie.
Personel	<p>Zapewnienie personelu w następującym składzie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w oddziale o profilu chirurgia ogólna – równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego albo równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego; 2) w oddziale o profilu chirurgia onkologiczna – równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej, w tym co najmniej równoważnik 1 etatu – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego; 3) w oddziale o profilu ginekologia onkologiczna – równoważnik co najmniej

	<p>2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego;</p> <p>4) w oddziale o profilu chemioterapia hospitalizacja – równoważnik 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub lekarz specjalista chemioterapii nowotworów;</p> <p>5) w oddziale o profilu radioterapia – równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej albo równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz z I stopniem specjalizacji;</p> <p>6) w pracowni histopatologii – równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego;</p> <p>7) w pracowni lub zakładzie teleradioterapii – lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 3 etatów;</p> <p>8) w poradni genetycznej lub genetyczno-onkologicznej – lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyki klinicznej;</p> <p>9) w pracowni genetycznej – diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, z udokumentowanym doświadczeniem w diagnostyce genetycznej nowotworów dziedzicznych w diagnostyce genetycznej nabytych zmian nowotworowych;</p> <p>10) lekarz specjalista w dziedzinie radiologii z udokumentowanym doświadczeniem opisanego co najmniej 1000 badań mammograficznych w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego;</p> <p>11) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w realizacji świadczeń dla świadczeniobiorców z diagnozą nowotworu piersi – równoważnik co najmniej 1 etatu na każdych 300 świadczeniobiorców pozostających pod opieką ośrodka;</p> <p>12) pozostały personel wymagany do realizacji świadczeń w poszczególnych oddziałach i pracowniach oraz personel wymagany do utworzenia i realizacji zadań wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.</p>
Zakres świadczeń udzielanych w lokalizacji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczenia z zakresu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub ginekologii onkologicznej. 2. Świadczenia z zakresu: chemioterapia – hospitalizacja, chemioterapia – leczenie jednego dnia, lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. 3. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zakres świadczeń udzielanych w dostępie	<ol style="list-style-type: none">1. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.2. Świadczenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej i plastycznej, wykonywane w oddziałach, wskazanych w części określającej wymagania formalne, w czasie jednej operacji. Dopuszcza się realizację świadczeń przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii plastycznej.3. Świadczenia z zakresu radioterapii lub brachyterapii w trybie hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym.4. Świadczenie: porada specjalistyczna – genetyka.5. Świadczenia z zakresu chemioterapii – hospitalizacja lub leczenie jednego dnia, lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym.6. Świadczenia z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.7. Świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej – przed zabiegiem chirurgicznym i po nim.8. Porada psychologiczna – przed zabiegiem chirurgicznym i po nim lub w razie wskazań.9. Świadczenia medycyny nuklearnej – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET).10. Porada w zakresie doboru protezy piersi.11. Realizacja programu profilaktyki raka piersi – w dostępie.
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none">1. Świadczeniodawca realizuje i koordynuje świadczenie Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów.2. W celu realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów, świadczeniodawca współpracuje z co najmniej jednym świadczeniodawcą w województwie. Współpraca ta odbywa się na obszarze o odległości maksymalnie 100 kilometrów między świadczeniodawcami. Jeżeli nie jest możliwe, aby odległość między świadczeniodawcami na terenie tego samego województwa wynosiła mniej niż 100 kilometrów, świadczeniodawca podejmuje współpracę z kolejnymi świadczeniodawcami spoza województwa w odległości nie większej niż 100 kilometrów od tego świadczeniodawcy.3. W celu zapewnienia dostępu do realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, w zakresie świadczeń i procedur niezapewnianych w lokalizacji ośrodka lub w zakresie świadczeń, których udzielanie powinno nastąpić bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu świadczeniobiorcy, w szczególności w module rehabilitacja lub diagnostyka lub monitorowanie lub w celu realizacji procedur radioterapii lub chemioterapii, świadczeniodawca podejmuje współpracę z innymi świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń w odległości nie większej 100 kilometrów od miejsca zamieszkania lub pobytu świadczeniobiorcy.4. W przypadku gdy konieczne jest zwiększenie realizacji zabiegów chemioterapii, radioterapii lub innych lub zapewnienie ich bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu świadczeniobiorcy, świadczeniodawca może realizować świadczenia w dostępie.5. W celu spełnienia wymagań i realizacji świadczenia wysokiej jakości, świadczeniodawca powołuje wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny może mieć wyznaczonego przewodniczącego zespołu, który jest wyznaczony przez świadczeniodawcę lub wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c.6. Świadczeniodawca wyznacza bezpośrednio lub za pośrednictwem wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego koordynatorów merytorycznych

	<p>i organizacyjnych.</p> <ol style="list-style-type: none">7. Koordynator merytoryczny odpowiada za merytoryczną realizację planu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, w tym za:<ol style="list-style-type: none">1) realizację poszczególnych modułów świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi adekwatnie do stanu klinicznego świadczeniobiorcy;2) przedstawienie w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informacji o planowanym postępowaniu diagnostycznym lub terapeutycznym, proponowanych procedurach, dostępnych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, możliwych powikłaniach oraz innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym.8. Koordynatorem merytorycznym jest lekarz prowadzący diagnostykę lub leczenie świadczeniobiorcy.9. Koordynator organizacyjny uczestniczy w posiedzeniu wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu postępowania, w tym za:<ol style="list-style-type: none">1) ustalenie terminów realizacji poszczególnych modułów świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi;2) przedstawienie w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informacji o terminach realizacji poszczególnych modułów świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi.10. Funkcję koordynatora organizacyjnego może pełnić, w szczególności pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w realizacji świadczeń dla świadczeniobiorców z diagnozą nowotworu piersi lub inna osoba spośród personelu, której wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań koordynatora organizacyjnego.11. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, odbywa spotkania w celu omówienia przypadków diagnozowanych lub leczonych świadczeniobiorców co najmniej raz w tygodniu.12. W uzasadnionych przypadkach w spotkaniach wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego:<ol style="list-style-type: none">1) uczestniczy koordynator organizacyjny będący osobą inną niż określona w ust. 10;2) uczestniczy personel świadczeniodawcy, którego obecność jest istotna dla realizacji zadań zespołu (tj. pracownik rejestracji, pracownik działu administracyjnego);3) uczestniczą osoby niewchodzące w skład personelu świadczeniodawcy, których wiedza i doświadczenia są istotne dla realizacji zadań zespołu (tj. przedstawiciel organizacji pacjentów, pracownik opieki społecznej).13. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, realizuje następujące zadania:<ol style="list-style-type: none">1) wypracowuje zasady współpracy i komunikacji w zespole, które mają na celu zapewnienie optymalnej jakości udzielanych świadczeń oraz zapewnienie realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z warunkami realizacji świadczenia;
--	--

- 2) na bieżąco ocenia stan kliniczny świadczeniobiorcy;
 - 3) na bieżąco planuje i ustala plan postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego dla każdego świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką świadczeniodawcy;
 - 4) co najmniej raz w roku ocenia efekty postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego i wyniki oceny przekazuje świadczeniodawcy celem przygotowania wskaźników efektywności;
 - 5) co najmniej raz w roku ocenia zgodność realizacji diagnostyki lub leczenia z przyjętym planem postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz z warunkami czasowymi realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi i przekazuje wyniki oceny świadczeniodawcy celem przygotowania informacji o spełnianiu szczegółowych warunków realizacji określonych w niniejszym załączniku oraz warunków realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi;
 - 6) co najmniej raz w roku planuje, przygotowuje, wdraża, monitoruje i ewaluje wszystkie procesy i procedury związane z realizacją zadań ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów piersi oraz związane realizacją świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi we wszystkich modułach;
 - 7) co najmniej raz w roku, na podstawie oceny jakości i efektywności zadań realizowanych w zakładzie leczniczym świadczeniodawcy przygotowuje propozycje zmian do opisów procesów i procedur określonych w pkt 6;
 - 8) co najmniej raz w roku przygotowuje informacje oraz proponuje formy komunikacji i rozpowszechnienia w ośrodku informacji na temat nowotworu piersi, dostępnej diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, form wsparcia psychologicznego, społecznego lub wszystkich innych aspektów mających znaczenie dla poprawy stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub innych świadczeń i usług podnoszących jakość lub efektywność zadań realizowanych przez świadczeniodawcę;
 - 9) co najmniej raz w roku przygotowuje i przedstawia świadczeniodawcy rekomendacje dotyczące sposobów i zasad prowadzenia przystępnej, zrozumiałej i skutecznej komunikacji ze świadczeniobiorcą lub rekomendacje zmian w tym zakresie.
14. Świadczeniodawca w terminie 3 tygodni od otrzymania rekomendacji lub wyników prac wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego odnosi się do efektów prac wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i przygotowuje plan i harmonogram zmian wypracowanych na podstawie rekomendacji wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego. W przypadku odrzucenia rekomendacji świadczeniodawca przedstawia wielodyscyplinarnemu zespołowi terapeutycznemu przyczyny odrzucenia rekomendacji.
15. W przypadku gdy świadczeniodawca nie spełnia warunków realizacji wymaganych względem świadczeniodawcy lub warunków realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi dla poszczególnych modułów świadczenia, a wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, przedstawia rekomendacje zmian mających na celu spełnienie tych warunków, świadczeniodawca ma obowiązek wdrożyć rekomendacje.
16. Świadczeniodawca opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania. Jeśli jest to uzasadnione, w realizacji zadania uczestniczy wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c.
17. Świadczeniodawca zbiera i gromadzi, a wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, analizuje i ocenia informacje

	<p>o postępowaniu względem każdego świadczeniobiorcy diagnozowanego lub leczonego w ośrodku – jeżeli obserwacja nie jest prowadzona bezpośrednio w lokalizacji świadczeniodawcy.</p> <p>18. Obserwacja i kontrola po leczeniu nowotworu piersi jest realizowana zgodnie ze wskazaniami medycznymi, z uwzględnieniem preferencji świadczeniobiorcy.</p> <p>19. Świadczeniodawca w miarę możliwości zapewnia realizację wszystkich kontrolnych badań diagnostycznych w czasie jednego pobytu pacjenta.</p> <p>20. Świadczeniodawca prowadzi i udostępnia świadczeniobiorcom informację o wykazie realizatorów programu badań przesiewowych raka piersi i aktualizuje go raz na 6 miesięcy.</p> <p>21. Świadczeniodawca stosuje opis badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS.</p> <p>22. Świadczeniodawca na bieżąco monitoruje i ewaluje spełnianie warunków realizacji wymaganych względem świadczeniodawcy określonych w niniejszym załączniku oraz warunki realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi dla poszczególnych modułów, w szczególności w odniesieniu do warunków czasowych realizacji świadczenia oraz jakości i efektywności świadczenia.</p> <p>23. Świadczeniodawca opracowuje, wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o wyniki wskaźników efektywności.</p> <p>24. Świadczeniodawca skutecznie informuje świadczeniobiorców diagnozowanych lub leczonych w podmiocie świadczeniodawcy o prowadzonych badaniach klinicznych oraz o dostępnym leczeniu.</p> <p>25. Świadczeniodawca skutecznie informuje i prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworów piersi.</p> <p>26. Świadczeniodawca co najmniej raz w roku ocenia, z jakimi świadczeniodawcami z danego województwa aktywnie współpracuje i komunikuje się w celu spełnienia warunków szczegółowych wymaganych względem świadczeniodawcy oraz w celu realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi w odniesieniu do liczby lekarzy i świadczeniodawców, z którymi zawarto umowę współpracy.</p> <p>27. W celu spełnienia warunków realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów świadczenia oraz w celu spełnienia warunków szczegółowych wymaganych względem świadczeniodawcy, świadczeniodawca wykorzystuje system telefoniczny, telemedyczny lub teleinformatyczny.</p>
Pozostałe wymagania	Leczenie operacyjne co najmniej 120 nowo zdiagnozowanych przypadków nowotworu piersi w roku kalendarzowym

2. CENTRUM KOMPETENCJI RAKA PIERSI

Wymagania formalne	<p>1. Realizacja i koordynacja świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów.</p> <p>2. W ramach koordynacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi świadczeniodawca zapewnia przeprowadzenie procesu diagnostycznego, terapeutycznego rehabilitacyjnego i monitorowania opieki, przy uwzględnieniu wszystkich świadczeń wchodzących w zakres opieki kompleksowej.</p> <p>3. Posiadanie w lokalizacji lub w dostępie następujących komórek organizacyjnych: 1) oddział o profilu chirurgia ogólna lub chirurgia onkologiczna lub ginekologia</p>
--------------------	--

	<p>onkologiczna – w lokalizacji; 2) oddział o profilu chemioterapia – hospitalizacja – w lokalizacji; 3) oddział o profilu radioterapia – w dostępie; 4) medyczne laboratorium histopatologiczne zarejestrowane w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych – w dostępie; 5) pracownia lub zakład teleradioterapii – w dostępie; 6) medyczne laboratorium genetyczne zarejestrowane w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych – w dostępie; 7) poradnia genetyczna lub genetyczno-onkologiczna – w dostępie; 8) medyczne laboratorium diagnostyczne zarejestrowane w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych – w dostępie.</p>
Personel	<p>Zapewnienie personelu w następującym składzie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) w oddziale o profilu chirurgia ogólna – równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego albo równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego;2) w oddziale o profilu chirurgia onkologiczna – równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego;3) w oddziale o profilu ginekologia onkologiczna – równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego;4) w oddziale o profilu chemioterapia – hospitalizacja – równoważnik 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub ginekologii onkologicznej lub radioterapii lub radioterapii onkologicznej lub lekarz specjalista chemioterapii nowotworów;5) w oddziale o profilu chirurgia plastyczna – równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie chirurgii plastycznej, w tym co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii plastycznej posiadający udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej gruczołu piersiowego;6) w oddziale o profilu radioterapia – równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej albo równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz z I stopniem specjalizacji;7) w pracowni histopatologii – równoważnik co najmniej 1 etatu – lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co

	<p>najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym;</p> <p>8) w pracowni lub zakładzie teleradioterapii – lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radioterapii onkologicznej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 3 etatów;</p> <p>9) w poradni genetycznej lub genetyczno-onkologicznej – lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyki klinicznej;</p> <p>10) w pracowni genetycznej – diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, z udokumentowanym doświadczeniem w diagnostyce genetycznej nowotworów dziedzicznych w diagnostyce genetycznej nabytych zmian nowotworowych;</p> <p>11) lekarz specjalista w dziedzinie radiologii z udokumentowanym doświadczeniem opisanego co najmniej 1000 badań mammograficznych w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego;</p> <p>12) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w realizacji świadczeń dla świadczeniobiorców z diagnozą nowotworu piersi – równoważnik co najmniej 1 etatu na każdych 300 świadczeniobiorców pozostających pod opieką ośrodka;</p> <p>13) pozostały personel wymagany do realizacji świadczeń w poszczególnych oddziałach i pracowniach oraz personel wymagany do utworzenia i realizacji zadań wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.</p>
Zakres świadczeń udzielanych w lokalizacji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczenia z zakresu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej. 2. Świadczenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej i plastycznej. 3. Świadczenia z zakresu: chemioterapia – hospitalizacja, chemioterapia – leczenie jednego dnia, lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. 4. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. 5. Świadczenia z zakresu radioterapii lub brachyterapii w trybie hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym. 6. Porada psychologiczna lub psychoonkologiczna. 7. Porada w zakresie doboru protezy piersi.
Zakres świadczeń udzielanych w dostępie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczenia z zakresu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej. 2. Świadczenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej i plastycznej, wykonywane w oddziałach, wskazanych w części określającej wymagania formalne, w czasie jednej operacji. Dopuszcza się realizację świadczeń przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii plastycznej. 3. Świadczenia z zakresu: chemioterapia – hospitalizacja, chemioterapia – leczenie jednego dnia, lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. 4. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. 5. Świadczenia z zakresu radioterapii lub brachyterapii w trybie hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym.

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Porada psychologiczna lub psychoonkologiczna. 7. Porada specjalistyczna – genetyka. 8. Porada w zakresie doboru protezy piersi. 9. Świadczenia z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. 10. Świadczenia medycyny nuklearnej – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET). 11. Świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z modułem rehabilitacja.
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczeniodawca realizuje świadczenie Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów. 2. W celu realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów, świadczeniodawca współpracuje z co najmniej jednym innym świadczeniodawcą w województwie. Współpraca ta odbywa się na obszarze o odległości maksymalnie 100 kilometrów między świadczeniodawcami. Jeżeli nie jest możliwe, aby odległość między świadczeniodawcami na terenie tego samego województwa wynosiła mniej niż 100 kilometrów, świadczeniodawca podejmuje współpracę z kolejnymi świadczeniodawcami spoza województwa w odległości nie większej niż 100 kilometrów od tego świadczeniodawcy. 3. W celu zapewnienia dostępu do realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, w zakresie świadczeń i procedur niezapewnianych w lokalizacji ośrodka lub w zakresie świadczeń, których udzielanie powinno nastąpić bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu świadczeniobiorcy, w szczególności w module rehabilitacja lub diagnostyka lub monitorowanie lub w celu realizacji procedur radioterapii lub chemioterapii, świadczeniodawca podejmuje współpracę z innymi świadczeniodawcami w odległości co najwyżej 100 kilometrów od miejsca zamieszkania lub pobytu świadczeniobiorcy. 4. W przypadku gdy konieczne jest zwiększenie realizacji zabiegów chemioterapii, radioterapii lub innych lub ich zapewnienie bliżej świadczeniobiorcy, świadczeniodawca może realizować świadczenia w dostępie. 5. W celu spełnienia wymagań i realizacji świadczenia wysokiej jakości, świadczeniodawca powołuje wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny może mieć wyznaczonego przewodniczącego zespołu, który jest wyznaczony przez świadczeniodawcę lub wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c. 6. Świadczeniodawca wyznacza bezpośrednio lub za pośrednictwem wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego koordynatorów merytorycznych i organizacyjnych. 7. Koordynator merytoryczny odpowiada za merytoryczną realizację planu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, w tym za: <ol style="list-style-type: none"> 1) realizację poszczególnych modułów świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi adekwatnie do stanu klinicznego świadczeniobiorcy; 2) przedstawienie w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informacji o planowanym postępowaniu diagnostycznym lub terapeutycznym, proponowanych procedurach, dostępnych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, możliwych powikłaniach oraz innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym. 8. Koordynatorem merytorycznym jest lekarz prowadzący diagnostykę lub leczenie świadczeniobiorcy. 9. Koordynator organizacyjny uczestniczy w posiedzeniu wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu

	<p>postępowania, w tym za:</p> <ol style="list-style-type: none">1) ustalenie terminów realizacji poszczególnych modułów świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi;2) przedstawienie w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informacji o terminach realizacji poszczególnych modułów świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. <p>10. Funkcję koordynatora organizacyjnego może pełnić w szczególności pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w realizacji świadczeń dla świadczeniobiorców z diagnozą nowotworu piersi lub inna osoba spośród personelu, której wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań koordynatora organizacyjnego.</p> <p>11. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, odbywa spotkania w celu omówienia przypadków diagnozowanych lub leczonych świadczeniobiorców co najmniej raz w tygodniu.</p> <p>12. W uzasadnionych przypadkach w spotkaniach wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego:</p> <ol style="list-style-type: none">1) uczestniczy koordynator organizacyjny, jeżeli jest nim inna osoba niż personel określony w ust. 10;2) uczestniczy personel świadczeniodawcy, którego obecność jest istotna dla realizacji zadań zespołu (np. pracownik rejestracji, pracownik działu administracyjnego);3) uczestniczą osoby niebędące personelem świadczeniodawcy, których wiedza i doświadczenia są istotne dla realizacji zadań zespołu (np. przedstawiciel organizacji pacjentów, pracownik opieki społecznej). <p>13. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, realizuje następujące zadania:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wypracowuje zasady współpracy i komunikacji w zespole, które mają na celu zapewnienie optymalnej jakości udzielanych świadczeń oraz zapewnienie realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z warunkami;2) na bieżąco ocenia stan kliniczny świadczeniobiorcy;3) na bieżąco planuje i ustala plan postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego dla każdego świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką świadczeniodawcy;4) co najmniej raz w roku ocenia efekty postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego i wyniki oceny przekazuje świadczeniodawcy celem przygotowania wskaźników efektywności;5) co najmniej raz w roku ocenia zgodność realizacji diagnostyki lub leczenia z przyjętym planem postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego oraz z warunkami czasowymi realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi i wyniki oceny przekazuje świadczeniodawcy celem przygotowania informacji o spełnianiu szczegółowych warunków realizacji określonych w niniejszym załączniku oraz warunków realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów;6) co najmniej raz w roku planuje, przygotowuje, wdraża, monitoruje i ewaluje wszystkie procesy i procedury związane z realizacją zadań
--	---

	<p>ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów piersi oraz związane realizacją świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi we wszystkich modułach;</p> <ol style="list-style-type: none">7) co najmniej raz w roku, na podstawie oceny jakości i efektywności zadań realizowanych w zakładzie leczniczym świadczeniodawcy przygotowuje propozycje zmian do opisów procesów i procedur określonych w pkt 5;8) co najmniej raz w roku przygotowuje informacje oraz proponuje formy komunikacji i rozpowszechnienia w ośrodku informacji na temat nowotworu piersi, dostępnej diagnostyki, leczenia, rehabilitacji, dostępnych form wsparcia psychologicznego, społecznego lub wszystkich innych aspektów mających znaczenie dla poprawy stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub innych świadczeń i usług podnoszących jakość lub efektywność zadań realizowanych przez świadczeniodawcę;9) co najmniej raz w roku przygotowuje i przedstawia świadczeniodawcy rekomendacje dotyczące sposobów i zasad prowadzenia przystępnej, zrozumiałej i skutecznej komunikacji ze świadczeniobiorcą lub rekomendacje zmian w tym zakresie. <ol style="list-style-type: none">14. Świadczeniodawca w terminie 3 tygodni od otrzymania rekomendacji lub wyników prac wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego odnosi się do efektów prac wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i przygotowuje plan i harmonogram zmian wypracowanych na podstawie rekomendacji wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego. W przypadku odrzucenia rekomendacji świadczeniodawca przedstawia wielodyscyplinarnemu zespołowi terapeutycznemu przyczyny odrzucenia rekomendacji.15. W przypadku gdy świadczeniodawca nie spełnia warunków realizacji wymaganych względem świadczeniodawcy lub warunków realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi dla poszczególnych modułów świadczenia, a wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, przedstawia rekomendacje zmian mających na celu spełnienie ww. warunków, świadczeniodawca ma obowiązek wdrożyć rekomendacje.16. Świadczeniodawca opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania. Jeśli jest to uzasadnione, w realizacji zadania uczestniczy wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c.17. Świadczeniodawca zbiera i gromadzi, a wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c, analizuje i ocenia informacje o postępowaniu względem każdego świadczeniobiorcy diagnozowanego lub leczonego w ośrodku – jeżeli obserwacja nie jest prowadzona bezpośrednio w lokalizacji świadczeniodawcy.18. Obserwacja i kontrola po leczeniu nowotworu piersi jest realizowana zgodnie ze wskazaniami medycznymi, z uwzględnieniem preferencji pacjenta.19. Świadczeniodawca w miarę możliwości zapewnia realizację wszystkich kontrolnych badań diagnostycznych w czasie jednego pobytu pacjenta.20. Świadczeniodawca prowadzi i udostępnia świadczeniobiorcom informację o wykazie realizatorów programu badań przesiewowych raka piersi i aktualizuje go raz na 6 miesięcy.21. Stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS.22. Świadczeniodawca na bieżąco monitoruje i ewaluje spełnianie warunków realizacji wymaganych względem świadczeniodawcy określonych w niniejszym załączniku oraz warunki realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi dla poszczególnych modułów, w szczególności w odniesieniu do warunków czasowych realizacji
--	---

	<p>świadczenia oraz jakości i efektywności świadczenia.</p> <p>23. Świadczeniodawca opracowuje, wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o wyniki wskaźników efektywności.</p> <p>24. Świadczeniodawca skutecznie informuje świadczeniobiorców diagnozowanych lub leczonych w podmiocie świadczeniodawcy o prowadzonych na terenie województwa lub kraju badaniach klinicznych oraz o dostępnym leczeniu.</p> <p>25. Świadczeniodawca skutecznie informuje i aktywnie prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworów piersi.</p> <p>26. Świadczeniodawca co najmniej raz w roku ocenia, z jakim odsetkiem lekarzy i świadczeniodawców z danego województwa aktywnie współpracuje i komunikuje się w celu spełnienia warunków szczegółowych wymaganych względem świadczeniodawcy oraz w celu realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi w odniesieniu do liczby lekarzy i świadczeniodawców, z którymi zawarto umowę współpracy.</p> <p>27. W celu spełnienia warunków realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi zgodnie z wymaganiami określonymi dla poszczególnych modułów świadczenia oraz w celu spełnienia warunków szczegółowych wymaganych względem świadczeniodawcy, świadczeniodawca wykorzystuje system telefoniczny, telemedyczny lub teleinformatyczny.</p> <p>28. Świadczeniodawca co najmniej raz w roku organizuje szkolenie dla lekarzy realizujących świadczenie Kompleksowa opieka onkologiczna w danym regionie z zakresu wczesnej diagnostyki raka piersi, zasad komunikacji i współpracy w zakresie diagnostyki raka piersi, monitorowania stanu zdrowia po zakończonym leczeniu, monitorowania efektu zdrowotnego po przeprowadzonej rehabilitacji.</p>
Wymagania jakościowe	Leczenie operacyjne minimum 250 nowo zdiagnozowanych przypadków nowotworu piersi w roku kalendarzowym

Załącznik nr 2

48	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>1. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę leczonego z powodu nowotworu złośliwego piersi w dniu kwalifikacji lub świadczeniobiorcę z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) C50 – Nowotwór złośliwy piersi; 2) C50.0 – Brodawka i otoczka brodawki sutkowej; 3) C50.1 – Centralna część sutka; 4) C50.2 – Ćwiartka górna wewnętrzna sutka; 5) C50.3 – Ćwiartka dolna wewnętrzna sutka; 6) C50.4 – Ćwiartka górna zewnętrzna sutka; 7) C50.5 – Ćwiartka dolna zewnętrzna sutka; 8) C50.6 – Część pachowa sutka; 9) C50.8 – Zmiana przekraczająca granice sutka; 10) C50.9 – Sutek, nieokreślony; 11) C79.8 – Wtórny nowotwór złośliwy innych określonych umiejscowień; 12) C80 – Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia (w tym w szczególności bezobjawowy nowotwór piersi ze zmianami umiejscowionymi jedynie w pachowych lub nadbojczykowych węzłach chłonnych); 13) D05.0 – Rak zrazikowy in situ; 14) D05.1 – Rak wewnątrzprzewodowy in situ; 15) D05.7 – Inny rak sutka in situ; 16) D05.9 – Rak in situ sutka, nieokreślony; 17) D48.6 – Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień – sutek. <p>2. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej nie kwalifikuje się świadczeniobiorcy, u którego nie potwierdzono w procesie diagnostycznym nowotworu lub choroby nowotworowej piersi w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c.</p>
Zakres świadczenia		<p>Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących czynności w zależności od wskazań oraz preferencji świadczeniobiorcy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leczenie chirurgiczne obejmujące co najmniej jedną z poniższych procedur ICD-9: 	

		<ol style="list-style-type: none">1) 40.12 – Wycięcie węzła wartowniczego;2) 40.31 – Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych;3) 40.32 – Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej;4) 40.51 – Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych;5) 85.0 – Mastotomia;6) 85.1 – Zabiegi diagnostyczne w zakresie piersi;7) 85.2 – Wycięcie lub zniszczenie tkanki piersi;8) 85.22 – Resekcja kwadrantu piersi;9) 85.26 – Wycięcie guza piersi – BCT;10) Leczenie oszczędzające chirurgiczne z zastosowaniem technik onkoplastycznych bez centralizacji kompleksu brodawka-otoczka sutka z podskórną mammektomią;11) 85.3 – Pomniejszająca plastyka sutka z podskórną mammektomią;12) 85.411 – Mastektomia – inna;13) 85.412 – Mastektomia całkowita;14) 85.421 – Obustronne proste odjęcie piersi;15) 85.422 – Obustronne całkowite odjęcie piersi;16) 85.431 – Poszerzona prosta mastektomia – inna;17) 85.432 – Zmodyfikowana radykalna mastektomia;18) 85.433 – Prosta mastektomia z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych;19) 85.451 – Usunięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, pod- i nadobojczykowych);20) 85.452 – Radykalne odjęcie piersi BNO;21) 85.471 – Wycięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, nadobojczykowych, piersiowych wewnętrznych, śródpiersiowych);22) 85.472 – Poszerzona radykalna amputacja piersi BNO;23) Leczenie chirurgii plastycznej 85.33 – Jednostronna podskórna mammektomia/wszczep;24) 85.5 – Powiększająca plastyka piersi;25) 85.531 – Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej;26) 85.54 – Obustronne wszczep do piersi;27) 85.55 – Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową;28) 85.6 – Mastopeksja;29) 85.7 – Całkowita rekonstrukcja piersi;30) 85.842 – Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym;

	<p>31) 85.851 – Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z połączeniem mikrochirurgicznym;</p> <p>32) 85.87 – Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne;</p> <p>33) 85.88 – Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym/uszypułowanym z protezą piersiową;</p> <p>34) 85.9 – Inne operacje w zakresie piersi;</p> <p>35) 85.95 – Wprowadzenie ekspandera do piersi;</p> <p>36) 85.97 – Wszczępienie ekspanderoprotezy piersiowej;</p> <p>37) Tatuowanie kompleksu brodawka-otoczka piersiowa w celu ich odtworzenia optycznego;</p> <p>38) Symetryzacja piersi zdrowej;</p> <p>39) Jednostronna zmniejszająca ryzyko zachorowania na raka piersi mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją implantami;</p> <p>40) Jednostronna zmniejszająca ryzyko zachorowania na raka piersi mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją tkankami własnymi.</p> <p>2. Obligatoryjne konsylium lekarskie (konsylium I i II).</p> <p>3. Leczenie radioterapią/brachyterapią obejmujące co najmniej jedną z poniższych procedur ICD-9:</p> <p>1) 92.247 – Teleradioterapia 4D brankowana (4D-IGRT) – fotony;</p> <p>2) 92.248 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna brankowana (4D-AIGRT) – fotony;</p> <p>3) 92.246 – Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony;</p> <p>4) 92.292 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony;</p> <p>5) 92.291 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony;</p> <p>6) 92.242 – Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony;</p> <p>7) 92.31 – Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft);</p> <p>8) 92.32 – Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x);</p> <p>9) 92.241 – Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony;</p> <p>10) 92.251 – Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony;</p> <p>11) 92.223 – Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X;</p> <p>12) Leczenie brachyterapią 92.413 – Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D;</p> <p>13) 92.414 – Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania;</p> <p>14) 92.452 – Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D;</p> <p>15) 92.46 – Brachyterapia śródoperacyjna.</p>	
--	--	--

<p>4. Leczenie farmakologiczne: chemioterapia, hormonoterapia, programy lekowe.</p> <p>5. W przypadku indywidualnych wskaźników klinicznych zwołuje się posiedzenie wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c (konsylium III).</p> <p>6. Konsultacja w zakresie zachowania płodności (realizacja po postawieniu diagnozy i przed rozpoczęciem leczenia).</p> <p>7. Konsultacja psychologiczna lub psychoonkologiczna.</p> <p>8. Konsultacja w zakresie doboru protezy piersi w pracowni wykonującej wyroby medyczne niezbędne w procesie leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z diagnozą nowotworu piersi.</p>		
<p>Świadczenia należy udzielić w okresie do 6 tygodni od dnia zgłoszenia świadczeniobiorcy do podmiotu świadczeniodawcy, po potwierdzeniu rozpoznania zasadniczego. Wskaźnik realizacji świadczenia w okresie 6 tygodni dotyczy co najmniej 90% realizacji tego świadczenia przez świadczeniodawcę w roku kalendarzowym. Maksymalny czas realizacji świadczenia wynosi 9 tygodni od dnia zgłoszenia świadczeniobiorcy do podmiotu świadczeniodawcy. Wskaźnik realizacji świadczenia w okresie od 6 tygodni do 9 tygodni dotyczy co najwyżej 10% realizacji tego świadczenia przez świadczeniodawcę w roku kalendarzowym.</p>	<p>Warunki czasowe realizacji świadczenia</p>	
<p>1. Leczenie chirurgiczne: hospitalizacja lub hospitalizacja planowa.</p> <p>2. Chirurgia plastyczna: dostęp do świadczeń udzielanych przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii plastycznej, hospitalizacja lub hospitalizacja planowa.</p> <p>3. Leczenie radioterapią lub brachyterapią: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa.</p> <p>4. Leczenia farmakologiczne: tryb ambulatoryjny oraz leczenie jednego dnia, oraz hospitalizacja, oraz hospitalizacja planowa.</p>	<p>Tryb udzielania świadczenia</p>	
<p>Ośrodek raka piersi lub Centrum kompetencji raka piersi.</p>	<p>Miejsce realizacji świadczenia</p>	
<p>1. Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych oddziałów określonych w załączniku nr 3 lub nr 3a do rozporządzenia.</p> <p>2. Wyposażenie w sprzęt medyczny w zakresie programu lekowego: leczenia raka piersi – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego</p>	<p>Wyposażenie w sprzęt medyczny</p>	

<p>przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Zapewnienie realizacji śródoperacyjnej mammografii. 4. Zapewnienie dostępu do świadczeń z zakresu medycyny nuklearnej – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET). 5. Zapewnienie dostępu do pracowni lub punktu wykonującego indywidualne wyroby medyczne niezbędne w procesie leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z diagnozą nowotworu piersi. 		
<p>Zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, w tym w szczególności w celu realizacji poszczególnych procedur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leczenie chirurgiczne – do realizacji zabiegu: co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w roli operatora co najmniej 50 zabiegów usunięcia nowotworu piersi w roku kalendarzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w odpowiedniej dziedzinie medycyny. 2. W przypadku zabiegów rekonstrukcyjnych, jeśli jest to konieczne: co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii plastycznej posiadający udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej gruczołu piersiowego. 3. Diagnostyka śródoperacyjna – lekarz specjalista w dziedzinie radiologii z udokumentowanym doświadczeniem opisanym co najmniej 1000 badań mammograficznych w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych (w przypadku realizacji śródoperacyjnej mammografii z wykorzystaniem mobilnego aparatu do mammografii na bloku operacyjnym – obecność lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii nie jest konieczna), potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego. 	<p>Personel</p>	
<p>Świadczeniodawca oblicza wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art. 32c ustawy i spełnia lub dąży do spełnienia wyznaczonych wartości progowych wskaźników, jeśli zostały określone.</p> <p>Stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania.</p>	<p>Warunki jakościowe realizacji świadczenia</p>	