

AKCEPTUJĘ  
Konstanty Radziwiłł



Minister Zdrowia

## **Program polityki zdrowotnej służący wykonaniu programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”**

**na lata 2017-2021**

Podstawa prawna: program polityki zdrowotnej ustanowiony na podstawie art. 48a ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)

Warszawa, 2017 r.

## Spis treści

<b>I Streszczenie.....</b>	<b>3</b>
<b>Skrótowy opis celów ogólnych i szczegółowych programu .....</b>	<b>3</b>
<b>Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację programu, w tym środków z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia, w kolejnych latach jego realizacji .....</b>	<b>4</b>
<b>Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia programu, w tym określenie głównych mierzalnych i niemierzalnych korzyści i kosztów .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Zdefiniowanie problemu.....</b>	<b>6</b>
<b>Opis problemu .....</b>	<b>6</b>
<b>Przyczyny istnienia problemu .....</b>	<b>8</b>
<b>Waga problemu dla społeczeństwa.....</b>	<b>9</b>
<b>Dotychczasowe próby rozwiązania problemu.....</b>	<b>10</b>
<b>Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń zdrowotnych, jeśli dotyczy .....</b>	<b>16</b>
<b>III. Uzasadnienie .....</b>	<b>17</b>
<b>IV. Opis programu.....</b>	<b>21</b>
<b>Określenie, czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych.....</b>	<b>21</b>
<b>Cele ogólne i szczegółowe .....</b>	<b>22</b>
<b>Plan działań - opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów.....</b>	<b>23</b>
<b>Sposób realizacji zadań .....</b>	<b>23</b>
<b>Źródła finansowania .....</b>	<b>39</b>
<b>Szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej .....</b>	<b>39</b>
<b>Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów, w tym czasookres ich monitorowania. ....</b>	<b>40</b>
<b>V. Kosztorys.....</b>	<b>40</b>
<b>VI. Realizatorzy programu .....</b>	<b>43</b>
<b>Wstępne (pożądane) kryteria wyboru realizatora programu .....</b>	<b>43</b>
<b>Sposób monitorowania i analizy celów ogólnych i szczegółowych programu .....</b>	<b>44</b>
<b>Kryteria oceny efektów realizacji programu .....</b>	<b>45</b>
<b>VII. Kontynuacja działań podjętych w programie .....</b>	<b>45</b>

## I. Streszczenie

### Skrótowny opis celów ogólnych i szczegółowych programu

Program polityki zdrowotnej służący wykonaniu programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” na lata 2017-2021 został opracowany na podstawie art. 48a ust. 1a ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.). Przepis ten, wprowadzony mocą ustawy z dnia 22 czerwca 2017 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z realizacją programu „Za życiem” (Dz. U. poz. 1292), wejdzie w życie z dniem 1 września 2017 r. i służy wyłącznie realizacji rządowego programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, przyjętego na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (Dz. U. poz. 1860).

Opracowany na tej podstawie program polityki zdrowotnej ma zatem szczególny charakter, dedykowany jest bowiem wyłącznie wykonaniu ww. programu rządowego, w którym zostały określone jego podstawowe cele i założenia, jak również zadania zmierzające do ich realizacji.

Program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” został ustanowiony na mocy uchwały nr 160 Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2016 r. w sprawie kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”<sup>1)</sup>. Na mocy art. 12 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” Rada Ministrów została zobowiązana do jego przyjęcia (i realizacji). Zarówno ustawa z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” jak i uchwalony przez Radę Ministrów program, a przez to także – stanowiący ich wykonanie w zakresie zadań przewidzianych do realizacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia – program polityki zdrowotnej, mają charakter priorytetowy, ich celem jest bowiem zapewnienie wsparcia dla kobiet w ciąży i ich rodzin, ze szczególnym uwzględnieniem kobiet w ciąży powikłanej oraz w sytuacji niepowodzeń położniczych, a także dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, powstałe w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu.

Głównym celem programu polityki zdrowotnej jest realizacja programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” w zakresie następujących działań:

- 1) koordynacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci (pkt 2.1. załącznika nr 1 do ww. uchwały);

---

<sup>1)</sup> Uchwała nr 160 Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2016 r. w sprawie programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” (M.P. poz. 1250).

2) odżywianie mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt (pkt 2.2. załącznika nr 1 do ww. uchwały);

3) wczesna rehabilitacja dzieci (pkt 2.3. załącznika nr 1 do ww. uchwały).

Program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” w ramach ww. celów ogólnych określa następujące cele szczegółowe:

Ad 1. Koordynacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci

Realizacja tego zadania ma na celu podniesienie jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu, przez umożliwienie koordynacji udzielanych świadczeń przez poradnie neonatologiczno-pediatryczne przy wsparciu informatycznych środków wymiany i gromadzenia dokumentacji medycznej.

Ad 2. Odżywianie mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt

Celem tego zadania jest zapewnienie dostępu do odżywiania mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu.

Ad 3. Wczesna rehabilitacja dzieci

Realizacja tego zadania jest ukierunkowana na zwiększenie efektywności i dostępności do rehabilitacji dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu.

### **Określenie wysokości środków niezbędnych do realizacji programu, w tym środków z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia, w kolejnych latach jego realizacji**

Łączny koszt realizacji programu w latach 2017-2021 – wynikający z programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” – wynosi 30 998 000 zł.

Koszt realizacji proponowanych zadań to:

- 1) w 2017 r. 8 950 000 zł;
- 2) w 2018 r. 5 512 000 zł;
- 3) w 2019 r. 5 512 000zł;
- 4) w 2020 r. 5 512 000 zł;
- 5) w 2021 r. 5 512 000 zł.

Są to środki majątkowe, które zostaną przeznaczone na zakup sprzętu określonego w programie oraz narzędzi informatycznych. Środki finansowe na realizację programu, podobnie jak innych zadań stanowiących realizację działań uwzględnionych w programie kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, pochodzą z budżetu państwa.

### **Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia programu, w tym określenie głównych mierzalnych i niemierzalnych korzyści i kosztów**

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w art. 48a ust. 1a przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje, wdraża, realizuje i finansuje program polityki zdrowotnej służący wykonaniu zgodnie z przepisem art. 12 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, przyjętego na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”. Program ten ma zatem odrębny sposób opracowywania i finansowania w stosunku do pozostałych programów polityki zdrowotnej. Przede wszystkim – z uwagi na jego wykonawczy charakter – potrzeba realizacji zadań, które zostaną nim objęte, a także spodziewane efekty i korzyści płynące z ich przedsięwzięcia, zostały już przeanalizowane i określone na etapie prac nad programem kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”. Zgodnie z założeniami przyjętymi w ww. dokumencie programowym, w efekcie realizacji zadań w nim przewidzianych, których wdrożenie nastąpi w drodze programu polityki zdrowotnej, można spodziewać się:

- 1) wzmocnienia koordynacji opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę, zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu;
- 2) zwiększenia dostępu do żywienia mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt, które nie mogą być odżywiane mlekiem biologicznej matki, pośrednio zaś również upowszechnienia karmienia piersią;
- 3) zwiększenia efektywności i dostępności do rehabilitacji dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę, zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu.

## II. Zdefiniowanie problemu

### Opis problemu

Niepełnosprawność dotyka z każdym rokiem kolejne rodziny. Najczęstszą przyczynę niepełnosprawności, zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn, stanowią uszkodzenia i choroby narządu ruchu, układu krążenia oraz schorzenia neurologiczne. Relatywnie niższy, w zbiorowości osób niepełnosprawnych, jest udział procentowy osób z uszkodzeniami narządu wzroku i słuchu, z chorobą psychiczną i upośledzeniem umysłowym. Jednak są to osoby o obniżonej sprawności w codziennym funkcjonowaniu, a zatem wymagające szczególnego wsparcia w edukacji, na rynku pracy i w życiu codziennym.

W grupie osób niepełnosprawnych na wyszczególnienie zasługują dzieci, zwłaszcza te, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, powstałe w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu. Grupa ta jest jednym z głównych docelowych beneficjentów programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, stąd też na poprawie jakości opieki nad osobami do niej należącymi koncentruje się niniejszy program polityki zdrowotnej.

Liczba dzieci niepełnosprawnych ogółem wyniosła na koniec 2014 r. ponad 211 tys. („Stan zdrowia ludności Polski w 2014 r.”). W tej grupie było 55 tys. dzieci niepełnosprawnych prawnie i biologicznie<sup>2)</sup>, blisko 127 tys. tylko z prawnym orzeczeniem oraz 29 tys. dzieci niepełnosprawnych tylko biologicznie.

Największą grupę dzieci niepełnosprawnych odnotowano w grupie 10-14-latków - 5%, wśród 5-9-latków było ich blisko 4%, zaś wśród najmłodszych - mniej niż 3%. W dwóch najstarszych grupach wiekowych było też relatywnie najwięcej dzieci niepełnosprawnych tylko prawnie - po blisko 3%. Natomiast najmniejszą liczbę dzieci niepełnosprawnych prawnie i biologicznie odnotowano wśród dzieci 5-9-letnich.

Wrodzone wady rozwojowe występują u 2-4% noworodków, będąc zasadniczą przyczyną zgonów niemowląt. Są one zarazem najczęstszą przyczyną niepełnosprawności fizycznej u dzieci i nierzadko współistnieją z niepełnosprawnością intelektualną (32-56% dzieci z niepełnosprawnością intelektualną ma wady rozwojowe). Urodzenie dziecka z poważną wadą rozwojową lub zespołem wad często dramatycznie zaburza funkcjonowanie rodziny, tym bardziej,

---

<sup>2)</sup> Niepełnosprawność prawna to niepełnosprawność potwierdzona stosownym orzeczeniem, natomiast niepełnosprawność biologiczna to subiektywne odczuwanie przez konkretną osobę ograniczenia wykonywania podstawowych dla danego wieku czynności przy braku orzeczenia (jest to pojęcie stosowane w statystyce).



że osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej, wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej. Wiele zespołów wad należy do tak zwanych „rzadkich chorób”, które stanowią szczególny problem.

Termin wrodzona wada rozwojowa obejmuje powstającą w okresie życia wewnątrzmacicznego i obecną przy urodzeniu, wewnętrzną lub zewnętrzną nieprawidłowość morfologiczną. Termin ten stosowany jest niezależnie od etiologii wady, jej patogenezы, jak również momentu rozpoznania. Dotyczy to zatem także nieprawidłowości morfologicznych obecnych przy urodzeniu, nawet jeśli w tym okresie nie są one wykrywalne.

Zgodnie z danymi uzyskanymi z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych prowadzonego przez Katedrę i Zakład Genetyki Medycznej Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, w latach 2009-2010 urodziło się łącznie odpowiednio 6027 i 5812 dzieci z wrodzonymi wadami rozwojowymi. Częstość występowania ww. wad na 10 000 urodzeń żywych wyniosła w 2009 r. 143,7, zaś w 2010 r. 140.

Częstość występowania w latach 2009-2010 wrodzonych wad rozwojowych z podziałem na grupy wad obrazuje poniższa tabela.

Grupa wad	2009		2010	
	Liczba dzieci z wadami	Częstość	Liczba dzieci z wadami	Częstość
Q00-07 wady układu nerwowego	425	10,1	433	10,4
Q10-18 wady oka, ucha, twarzy i szyi	117	2,8	112	2,7
Q20-28 wady serca	2233	53,3	2255	54,3
Q30-34 wady układu oddechowego	57	1,4	47	1,1
Q35-37 rozszczepy wargi i/lub podniebienia	511	12,2	498	12,0
Q38-45 wady przewodu pokarmowego	278	6,6	252	6,1
Q50-56 wady narządów płciowych	610	14,5	574	13,8
Q60-64 wady układu moczowego	658	15,7	541	13,0
Q65-79 wady układu mięśniowo-szkieletowego	1318	31,4	1283	30,9
Q80-85 wady powłok ciała	59	1,4	60	1,4
Q86-87 inne zespoły wad (wady mnogie)	80	1,9	78	1,9
Q89 inne lub niesklasyfikowane wady wrodzone	23	0,5	25	0,6
Q90-99 aberracje chromosomowe, niesklasyfikowane gdzie indziej	512	12,2	461	11,1
Poza kategorią Q ICD 10	80	1,9	109	2,6

Źródło: Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych

Poza wrodzonymi wadami rozwojowymi, powstającymi w okresie życia wewnątrzmacicznego, istotny wpływ na dalsze życie dziecka i jego rodziny mają również problemy zdrowotne powstałe

w trakcie porodu, a także te związane z porodem przedwczesnym.

Porodem przedwczesnym jest urodzenie dziecka między 22. a 37. tygodniem ciąży (przed 259 dniem ciąży). Poród przed 32. tygodniem ciąży określany jest jako skrajne wcześniactwo. U noworodków urodzonych przed 32. tygodniem ciąży występuje wysokie ryzyko ciężkich i nieodwracalnych powikłań zdrowotnych wynikających z niedojrzałości narządowej przy urodzeniu. Wcześniactwo wywołane jest jednym bądź szeregiem zdarzeń patologicznych, które mają miejsce podczas ciąży. Częstość porodów przedwczesnych w różnych populacjach wynosi 4-2%, w Rzeczypospolitej Polskiej – 6,3-6,5%. Wskaźnik ten jest wyższy w podmiotach udzielających świadczeń z zakresu ginekologii i położnictwa o trzecim poziomie referencyjnym ze względu na przebywające w nich kobiety w ciąży o nieprawidłowym przebiegu. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego oraz Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie liczba noworodków urodzonych przed ukończeniem 32. tygodnia ciąży z masą ciała 1500 g lub poniżej, jest w Rzeczypospolitej Polskiej w ostatnich latach stosunkowo stabilna i stanowi 1,1% wszystkich urodzeń żywych, a więc ok. 4000 dzieci rocznie.

Nie wszystkie ww. wady mają charakter ciężki i nieodwracalny, podobnie jak nie wszystkie z chorób powstałych w okresie prenatalnym lub w czasie porodu są nieuleczalne i zagrażają życiu. Jedynie pewien odsetek z nich może zostać w ten sposób scharakteryzowany. Powyższe dane obrazują zatem generalną skalę problemu.

### **Przyczyny istnienia problemu**

W etiologii wrodzonych wad rozwojowych wyróżnia się następujące czynniki:

- czynniki genetyczne – aberracje chromosomowe, mutacje pojedynczych genów, uwarunkowania wielogenowe (trudne do jednoznacznego zróżnicowania z wadami o etiologii wieloczynnikowej),
- czynniki środowiskowe (teratogeny) – biologiczne, fizyczne, chemiczne,
- czynniki mieszane (genetyczno-środowiskowe).

Etiologia 60% poważnych wad rozwojowych pozostaje nieznana. W powstaniu 85% wrodzonych wad rozwojowych o poznanej etiologii czynniki genetyczne odgrywają istotną rolę.

Jak wskazano powyżej, poza wrodzonymi wadami rozwojowymi, powstającymi w okresie życia wewnątrzmacicznego, istotny wpływ na dalsze życie dziecka i jego rodziny mają również problemy zdrowotne powstałe w trakcie porodu, a także te związane z porodem przedwczesnym.

Do czynników ryzyka wystąpienia porodu przedwczesnego zalicza się:



- stwierdzenie w wyniku wywiadu wystąpienia porodu przedwczesnego lub poronienia po 16. tygodniu w poprzedniej ciąży lub ciążach;
- ciążę wielopłodową;
- przedwczesne skrócenie szyjki macicy;
- przedwczesne odpływanie płynu owodniowego;
- stwierdzenie łożyska przodującego;
- choroby przewlekłe ogólnoustrojowe matki (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 1, choroby nerek, trombofilia, zespół antyfosfolipidowy).

W zależności od stopnia wcześniactwa zachodzi szereg nieprawidłowości, które ograniczają możliwości dziecka do życia bez pomocy współczesnej medycyny:

- niedobór masy ciała,
- niedobór wzrostu,
- niedorozwój płuc (brak surfaktantu, uszkodzenie płuc, niewydolność oddechowa),
- przedłużona żółtaczka noworodków (niedorozwój mechanizmów enzymatycznych wątroby),
- retinopatia wcześniaków,
- zaburzenia neurologiczne i rozwojowe - dlatego wskazana jest właściwa stymulacja dotykowa, m.in. przez karmienie piersią.

### **Waga problemu dla społeczeństwa**

Urodzenie dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, powstałe w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu, często dramatycznie zaburza funkcjonowanie rodziny, tym bardziej, że osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej, wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej, a ich samodzielne funkcjonowanie w przyszłości jest niekiedy całkowicie wykluczone. Współczesna medycyna pozwala na dokładne, wczesne i zarazem bezpieczne diagnozowanie stanu zdrowia płodu, w tym ewentualnych wad rozwojowych. Rozwój i postęp zachodzą nie tylko w diagnostyce prenatalnej, ale również w zakresie możliwości wdrożenia wewnątrzmacicznej terapii płodu czy też zastosowania odpowiedniego leczenia bezpośrednio po urodzeniu dziecka. Wczesne wykrycie anomalii rozwojowych pozwala na lepsze przygotowanie się na przyjście dziecka, które z racji problemów zdrowotnych wymaga szczególnej opieki. Kwestia ta jest niezmiernie ważna nie tylko dla lekarza, który ma możliwość zaplanowania skutecznej formy leczenia, ale również dla rodziców dziecka.

Konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania medycznego ma miejsce nie tylko w przypadku nieprawidłowości powstałych w okresie prenatalnym, ale również tych, których

powstanie miało miejsce w trakcie porodu, w tym m.in. związanych z porodem przedwczesnym. Zapobieżenie problemom zdrowotnym mogącym wynikać z wcześniactwa, w tym groźnym dla zdrowia i życia powikłaniom, jest celem postępowania wdrażanego w trakcie i tuż po porodzie, ale również dalszej zintegrowanej opieki rozwojowej. W związku z powyższym niezmiernie istotnym jest objęcie dziecka skoordynowaną opieką zdrowotną w możliwie najwcześniejszym okresie po urodzeniu i sukcesywne jej kontynuowanie (zwłaszcza w okresie do 3 roku życia).

### **Dotychczasowe próby rozwiązania problemu**

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w art. 2 ust. 1 pkt 4 zapewnia prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie kobietom w okresie ciąży, porodu i porożu, które posiadają obywatelstwo polskie i miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie od tego, czy podlegają ubezpieczeniu zdrowotnemu. Analogicznie prawo do korzystania ze świadczeń zdrowotnych na zasadach określonych w ustawie mają również osoby, które nie ukończyły 18. roku życia:

- a) posiadające obywatelstwo polskie lub
- b) które uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1990, z późn. zm.), posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Szczegółowe kwestie dotyczące zasad sprawowania opieki zdrowotnej nad kobietą w okresie ciąży, porodu i porożu regulują:

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 86),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1743, z późn. zm.),

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 193),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2016 r. poz. 1132),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki położniczo-ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, położu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepowodzeń położniczych (Dz. U. poz. 2007).

Dostęp do diagnostyki prenatalnej, zarówno o charakterze nieinwazyjnym, jak i inwazyjnym zapewniają przede wszystkim przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem oraz przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych. Pierwsza z ww. regulacji (tj. standardy) określa, m.in. zalecany zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w okresie ciąży, wraz z okresami ich przeprowadzania. Standardy szczegółowo odnoszą się do przebiegu wszystkich trymestrów ciąży, której poszczególne okresy podzielone są wedle tygodni.

Z kolei w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji jest zawarty program badań prenatalnych.

Standardy przewidują m.in. wykonanie badania ultrasonograficznego w następujących terminach: 11-14 tydz. ciąży, 21-26 tydz. ciąży oraz 27-32 tydz. ciąży, a także po 40 tyg. ciąży. Nieprawidłowości stwierdzone w wyniku tych badań, jak również w wyniku badań biochemicznych wskazujące na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu stanowią jedną z przesłanek kwalifikujących do programu badań prenatalnych.

Z kolei program badań prenatalnych zawiera dokładny zakres procedur realizowanych w ramach świadczenia gwarantowanego, kryteria kwalifikacji do programu dla świadczeniobiorcy

oraz kryteria kwalifikacji dla świadczeniodawcy. Jeśli chodzi o kryteria kwalifikacji do programu dla świadczeniobiorcy, to kobieta w ciąży musi spełnić co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- 1) wiek powyżej 35 lat (badanie przysługuje kobiecie poczynszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat);
- 2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;
- 3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u kobiety w ciąży lub u ojca dziecka;
- 4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenetycznie lub wieloczynnikową;
- 5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej iub wady płodu.

W celu włączenia do programu wymagane jest skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę, zawierające informacje o wskazaniach do objęcia programem wraz z opisem nieprawidłowości i dołączonymi wynikami badań potwierdzającymi zasadność skierowania do programu.

W ramach programu wykonywane są następujące procedury:

- 1) poradnictwo i badania biochemiczne:
  - estriol,
  - $\alpha$ -fetoproteina (AFP),
  - gonadotropina kosmówkowa – podjednostka beta ( $\beta$ -HCG),
  - białko PAPP-A – osoczowe białko ciążowe A z komputerową oceną ryzyka wystąpienia choroby płodu;
- 2) poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych;
- 3) poradnictwo i badania genetyczne:
  - klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów),
  - cytogenetyczne badania molekularne (obejmują analizę FISH - hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji - do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH),
  - badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji;

- 4) pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja, biopsja trofoblastu lub kordocenteza).

Odpowiednia diagnostyka pozwala na dostosowanie opieki nad kobietą w ciąży, a następnie nad noworodkiem do indywidualnych potrzeb. W celu jej zapewnienia standardy przewidują, że kobieta w ciąży lub kobieta rodząca powinna być kierowana do podmiotu leczniczego o poziomie referencyjnym zapewniającym opiekę perinatalną odpowiednią do jej stanu zdrowia oraz przebiegu ciąży lub porodu. Wyróżnia się trzy poziomy opieki perinatalnej:

- I poziom opieki perinatalnej obejmuje opiekę nad fizjologicznie przebiegającą ciążą, porodem i położeniem oraz zdrowym noworodkiem, a także krótkotrwałą opiekę nad niespodziewanie występującą patologią ciąży,
- II poziom opieki perinatalnej obejmuje opiekę nad patologią ciąży średniego stopnia,
- III poziom opieki perinatalnej obejmuje opiekę nad najcięższą patologią ciąży.

Odpowiednia diagnostyka, w niektórych przypadkach, pozwala na podjęcie interwencji medycznej jeszcze w okresie prenatalnym. Zastosowanie diagnostyki i wewnątrzmacicznej terapii płodu jest jednym z głównych celów realizowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia programu polityki zdrowotnej pn.: „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017”. Program stanowi kontynuację poprzednich edycji, realizowanych w latach 2006-2008, a następnie w latach 2009-2013. Obecna edycja programu jest kontynuacją idei wewnątrzmacicznej terapii płodu – jako jednolitego, optymalnego modelu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla wykrywania i leczenia wad rozwojowych płodu. Zastosowanie diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej pozwala ograniczyć liczbę powikłań i następstw wad rozwojowych, wpływa na poprawę wewnątrzmacicznego stanu płodu, wydłużenie czasu trwania ciąży oraz na rodzenie się noworodków w lepszym stanie ogólnym. Poprawa stanu zdrowia noworodków – przez ograniczenie powikłań okresu noworodkowego – powoduje również skrócenie czasu pobytu noworodków w Oddziałach Intensywnej Terapii Noworodkowej. Głównym założeniem w obecnej edycji programu jest realizacja kompleksowej diagnostyki i terapii płodu z wykorzystaniem wszystkich możliwości tak, aby najbardziej istotnym kryterium prawidłowości prowadzonej strategii diagnostyczno-leczniczej i wskaźnikiem jakości terapii było zabranie do domu zdrowego dziecka (home taken baby (HBT)).



W celu poprawy opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i pólgu oraz nad nowo narodzonym dzieckiem na podstawie zarządzenia nr 22/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2016 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, został wprowadzony nowy zakres świadczeń: Koordynowana opieka nad kobietą w ciąży (KOC), obejmujący zarówno świadczenia ambulatoryjne, jak i hospitalizację związaną z porodem. Koordynowaną opiekę nad kobietą w ciąży wprowadzono od 1 lipca 2016 r. Koordynowana opieka nad kobietą w ciąży ma stanowić alternatywę wobec dotychczasowej formy opieki, podzielonej pomiędzy poszczególne zakresy świadczeń, od podstawowej opieki zdrowotnej przez ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i leczenie szpitalne, co często utrudnia zachowanie odpowiedniej dostępności i ciągłości świadczeń. Należy przy tym zaznaczyć, że nowa forma opieki nad kobietą w ciąży ma charakter pilotażu i jest testowana jedynie w kilkunastu podmiotach realizujących świadczenia z zakresu położnictwa i ginekologii. Równolegle funkcjonuje dotychczasowy system opieki, wobec czego kobieta może zdecydować się na taki model opieki albo wybrać placówkę realizującą świadczenia w ramach opieki koordynowanej.

Mając na uwadze potrzebę otoczenia szczególną opieką kobiet w ciąży i ich rodzin, w tym przede wszystkim kobiet w ciąży powikłanej oraz w sytuacji niepowodzeń położniczych, a także dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu (powstałe w prenatalnym okresie rozwoju dziecka dla lub w czasie porodu) zdecydowano o zapewnieniu im kompleksowego wsparcia i przyjęciu stosownych w tej mierze rozwiązań rangi ustawowej. W tym celu uchwalona została ustawa z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”, a następnie na jej podstawie przyjęty został program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”. W związku z realizacją ww. programu poszerzona została opieka dla kobiet w ciąży patologicznej, z ciężkimi chorobami płodu. Zarządzeniem nr 125/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty realizujące świadczenia koordynowanej opieki nad kobietą i dzieckiem oraz zmiany niektórych zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z przepisami ustawy o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”, wprowadzono koordynowaną opiekę nad kobietą w ciąży na II i III poziomie referencyjnym (KOC II/III).

Zmiany wprowadzone ww. zarządzeniem mają na celu zapewnienie lepszej dostępności i jakości świadczeń przez wprowadzenie koordynacji opieki położniczo-ginekologicznej szpitalnej i ambulatoryjnej oraz opieki neonatologicznej szpitalnej, ze szczególnym uwzględnieniem opieki psychologicznej. Szczególną pomoc medyczną (w zakresie diagnostyki i leczenia) finansowaną

przez Narodowy Fundusz Zdrowia, powinny uzyskać kobiety w przypadku prenatalnego zdiagnozowania wad rozwojowych płodu, ciężkich chorób płodu oraz w sytuacji niepowodzenia położniczego.

Opieka koordynowana KOC II/III obejmuje specjalistyczne poradnictwo ambulatoryjne, poród i opiekę nad noworodkiem, a w przypadku wskazań medycznych także hospitalizację. Prowadzenie ciąży przez położną, przedporodowa i poporodowa opieka położnej finansowane są odrębnie. Opieka realizowana jest w różnych komórkach organizacyjnych (podmiotach), zgodnie ze schematem organizacyjnym realizacji KOC II/III, opracowanym przez podmiot koordynujący KOC II/III.

Naturalną kontynuacją odpowiedniej opieki okołoporodowej (w tym również diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej) jest zapewnienie dziecku właściwej, dostosowanej do jego potrzeb opieki zdrowotnej po urodzeniu. Jednym z najważniejszych elementów funkcjonowania trójstopniowego systemu opieki perinatalnej w Rzeczypospolitej Polskiej było utworzenie we wszystkich ośrodkach II poziomu opieki stanowisk intensywnej terapii, zaś w ośrodkach III poziomu oddziałów intensywnej terapii nad noworodkiem. Wymagania dotyczące zatrudnienia i wyposażenia świadczeniodawców w zależności od poziomu referencyjnego wykonywanych świadczeń zarówno w zakresie neonatologii jak i położnictwa zostały określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Ośrodek III poziomu referencyjności prowadzi intensywną opiekę oraz opiekę pośrednią, a także diagnostykę i leczenie o najwyższym poziomie zaawansowania w ciążach wysokiego ryzyka i w okresie noworodkowym. Ośrodek taki koncentruje techniczne oraz merytoryczne możliwości realizacji świadczeń w dziedzinach takich jak: chirurgia dziecięca, genetyka, intensywna terapia kardiologiczna, kardiochirurgiczna i neurologiczna, okulistyka, techniki obrazowania, hematologia i inne.

Ponadto, w związku z realizacją programu kompleksowego wsparcia rodzin „Za życiem”, zarządzeniem nr 125/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r. wprowadzono również nowy zakres świadczeń kierowanych do dzieci, tj. dziecięcą opiekę koordynowaną (DOK). Celem wprowadzenia przedmiotowego zakresu świadczeń jest sfinansowanie zintegrowanej opieki neonatologicznej, wielospecjalistycznej opieki pediatrycznej – zgodnie z indywidualnymi wskazaniami oraz programów rehabilitacyjnych dla dzieci nim objętych. Dziecięca opieka koordynowana jest skierowana do dzieci do ukończenia 3 roku życia, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu.

Świadczenia te dedykowane są także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (z ang. very low birth weight). Celem świadczenia jest zapewnienie ww. grupie dzieci skoordynowanej opieki poszpitalnej obejmującej specjalistyczne poradnictwo ambulatoryjne. Opieka realizowana jest w różnych podmiotach organizacyjnych, zgodnie ze schematem organizacyjnym realizacji DOK, opracowanym przez podmiot koordynujący DOK, którym jest poradnia neonatologiczna, będąca w strukturze organizacyjnej szpitala posiadającego oddział neonatologiczny (III poziom referencyjny).

W bezpośrednim związku z opieką udzielaną w ww. trybie pozostają również świadczenia udzielane na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. poz. 1522, z późn. zm.). Przedmiotowe rozporządzenie określa m.in. świadczenia z zakresu rehabilitacji dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego.

Zapewnienie właściwej opieki nad noworodkiem i niemowlęciem, zwłaszcza tym, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu (powstałe w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu) oraz noworodkiem urodzonym przedwcześnie o niskiej masie urodzeniowej, wiąże się również z odpowiednim żywieniem.

Mleko kobiece jest optymalnym pokarmem dla każdego dziecka – zdrowego i chorego, stąd też jako pierwszą alternatywę w przypadku braku dostępu do mleka biologicznej matki zaleca się pokarm pochodzący z banku mleka kobiecego, które dla grupy najmniejszych pacjentów ma znaczenie terapeutyczne.

W celu zwiększenia dostępu do mleka z banku mleka kobiecego mocą zarządzenia nr 125/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r. wprowadzono współczynnik korygujący o wartości 1,01 dla rozliczania świadczeń neonatologicznych w zakresie KOC II/III, związanych z leczeniem noworodków z grup wysokiego ryzyka, w tym o znacznej niedojrzałości, rozliczanych grupami: N21KOC, N22KOC, N23KOC, N24KOC, N25KOC, przez świadczeniodawców, którzy wykorzystują do żywienia tych noworodków odciągnięte mleko biologicznej matki lub mleko z banku mleka kobiecego.

### **Przedstawienie trudności w uzyskaniu świadczeń zdrowotnych**

Biorąc pod uwagę dotychczasowy sposób organizacji opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu oraz opieki nad noworodkiem i niemowlęciem, a następnie dzieckiem do 3 roku życia, zwłaszcza zaś tych, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie

albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu (powstałe w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu) należy wskazać na rozproszenie podmiotów udzielających świadczeń oraz brak koordynacji pomiędzy nimi. Częściowym rozwiązaniem płynących stąd trudności było wprowadzenie dwóch nowych zakresów świadczeń w związku z realizacją programu kompleksowego wsparcia rodzin „Za życiem”, tj. scharakteryzowanej powyżej koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży na II i III poziomie referencyjnym (KOC II/III) oraz dziecięcej opieki koordynowanej (DOK). Samo wprowadzenie przedmiotowych zakresów świadczeń jest działaniem niewystarczającym, w szczególności w odniesieniu do zakresu dziecięcej opieki koordynowanej, odpowiednia jej realizacja nie będzie bowiem możliwa bez odpowiedniego wsparcia informatycznego i sprzętowego.

Odnosząc się do zapewnienia odpowiedniego żywienia w sytuacjach związanych z leczeniem noworodków z grup wysokiego ryzyka, w tym o znacznej niedojrzałości, w przypadku, gdy nie jest możliwe karmienie mlekiem pochodzącym od ich matki należy wskazać na zbyt małą liczbę podmiotów wykorzystujących do żywienia tych noworodków mleko z banku mleka kobiecego, co wynika z małej liczby takich banków w skali kraju.

### III. Uzasadnienie

#### **Dlaczego realizacja programu powinna zostać sfinansowana (dofinansowana) przez ministra właściwego do spraw zdrowia**

Zgodnie z art. 48a ust. 1a ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje, wdraża, realizuje i finansuje program polityki zdrowotnej służący wykonaniu programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” przyjętego na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”. Opracowywany na podstawie przywołanego przepisu program ma zatem szczególny charakter, dedykowany jest bowiem wyłącznie wykonaniu programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, określającego jego podstawowe cele i założenia, jak również zadania zmierzające do ich realizacji. Program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” determinuje działania niezbędne do podjęcia w różnych obszarach, w tym m.in. w obszarze ochrony zdrowia oraz wysokość środków finansowych, jakie zostaną przeznaczone na ich realizację. Wśród działań, które zgodnie z ww. programem mają zostać zrealizowane w obszarze ochrony zdrowia i sfinansowane ze środków budżetu państwa, są następujące zadania uwzględnione w priorytecie II programu, którym jest „Wczesne wspomaganie rozwoju dziecka i jego rodziny”:



- 2.1. Koordynacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu,
- 2.2. Odżywianie mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu,
- 2.3. Wczesna rehabilitacja dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu.

### **Zdefiniowanie potrzeby zdrowotnej, której zaspokojeniu ma służyć realizacja programu**

Zasadniczą potrzebą zdrowotną, do której zaspokojenia ma przyczynić się program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” i która jest tym samym przedmiotem działań realizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej służącego jego wykonaniu, jest wczesne wsparcie dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu (powstałe w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu) a także – w odniesieniu do zadania obejmującego tworzenie sieci banków mleka kobiecego – noworodków i niemowląt urodzonych przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 37 tygodni lub z masą urodzeniową  $\leq 2500$  g, donoszonym w stanie ciężkim ze szczególnym uwzględnieniem tych, u których zdiagnozowano ciężkie lub nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu lub wymagającym żywienia enteralnego.

Najczęstsze przyczyny zgonów niemowląt to stany chorobowe powstałe w okresie okołoporodowym — prawie 51% oraz wady rozwojowe wrodzone — ponad 37%. Z ogólnej liczby zmarłych w 2014 r. niemowląt (1,6 tys. dzieci poniżej 1 roku życia) ponad 49% dzieci zmarło w ciągu pierwszego tygodnia życia, a kolejne 20% — przed ukończeniem pierwszego miesiąca<sup>3)</sup>. Urodzenie dziecka, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu (powstałe w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu), wiąże się z koniecznością zapewnienia mu wielokierunkowej zintegrowanej opieki zdrowotnej, dostosowanej do specyficznych indywidualnych potrzeb.

<sup>3)</sup> Mały rocznik statystyczny GUS, 2016 r.



## **Efektywność ekonomiczna**

Z każdym rokiem niepełnosprawność dotyka nowe rodziny, w tym takie, w których rodzą się dzieci, o zdiagnozowanych ciężkich i nieodwracalnych upośledzeniach albo nieuleczalnych chorobach zagrażających życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu. Stąd też konieczne jest podjęcie kompleksowych działań nakierowanych na wczesne wspomaganie rozwoju ww. grupy dzieci, które zapewni im odpowiednią opieką zdrowotną dostosowaną do indywidualnych potrzeb, a w przyszłości umożliwi rzeczywistą i pełną integrację społeczną. Zgodnie z założeniami programu kompleksowego wsparcia rodzin „Za życiem”, w ramach programu polityki zdrowotnej przewiduje się wzmocnienie koordynacji działań z zakresu opieki zdrowotnej nad wymienioną grupą dzieci, przez odpowiednie doposażenie/wyposażenie podmiotów ją zapewniających w sprzęt komputerowy i narzędzia informatyczne pozwalające na szyfrowe przekazywanie i gromadzenie danych oraz urządzenia do rehabilitacji funkcji poznawczych oraz zaburzeń mowy. W tym celu przewiduje się wsparcie ośrodków zapewniających koordynację opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu oraz wczesną rehabilitację tej grupy dzieci (przede wszystkim przez wyposażenie ich w narzędzia informatyczne niezbędne do wymiany i gromadzenia dokumentacji medycznej pacjentów, a także w urządzenia do rehabilitacji zaburzeń funkcji poznawczych i zaburzeń mowy).

Z kolei w celu zapewnienia opieki polegającej na odpowiednim odżywianiu noworodków i niemowląt, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu (powstałe w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu), zakłada się zwiększenie dostępności do żywienia mlekiem kobiecym nie pochodzącym od biologicznej matki przez utworzenie sieci banków mleka kobiecego. Zapewnienie odpowiedniego odżywiania dzieciom, którym z różnych względów nie może zostać podane mleko biologicznej matki, ma działanie terapeutyczne, mogące prowadzić do zapobiegania pojawianiu się wielu schorzeń. Karmienie wcześniaków mlekiem kobiecym w znaczący sposób zmniejsza odsetek występowania zarówno martwiczego zapalenia jelit, jak i sepsy. Podawanie pokarmu kobiecego wpływa korzystnie na zmniejszenie ogólnej zachorowalności w tej grupie dzieci, poprawia tolerancję żywienia, zapobiega niedoborom żywieniowym i zaburzeniom neurorozwojowym. U wcześniaków karmionych mlekiem kobiecym

obserwuje się także mniejszy odsetek ponownych hospitalizacji<sup>4)</sup>. Jedynie pokarm kobiecy posiada udowodnione znaczenie w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia martwiczego zapalenia jelit o 50%, a martwiczego zapalenia jelit wymagającego leczenia chirurgicznego o 90%<sup>5)</sup>.

### **Innowacyjność i wykorzystane postępy naukowo-technicznego w zaproponowanych rozwiązaniach**

Działania przewidziane do realizacji w ramach programu – zgodnie z założeniami programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” – przewidują osiągnięcie celów programu przy wykorzystaniu odpowiedniego sprzętu komputerowego oraz narzędzi informatycznych zapewniających możliwość wymiany i gromadzenia dokumentacji medycznej pacjentów. Przewidują również wyposażenie podmiotów udzielających świadczeń z zakresu dziecięca opieka koordynowana w urzędzenia do rehabilitacji zaburzeń funkcji poznawczych i zaburzeń mowy. Działania te będą stanowić narzędzie do zapewnienia wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka w zakresie opieki zdrowotnej, przede wszystkim przez koordynację tejże opieki w drodze elektronicznego przekazywania i gromadzenia danych oraz dostarczenie odpowiedniego sprzętu do prowadzenia rehabilitacji.

Skoordynowanie opieki nad dziećmi, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu, pozwala na wielopłaszczyznowe podjęcie problemu wczesnego i kompleksowego wsparcia ich rozwoju.

### **Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń**

Program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, wykonaniu którego służy realizacja programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia jest nową inicjatywą. Został on określony mocą uchwały Rady Ministrów nr 160 Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2016 r. w sprawie programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. W związku z powyższym nową inicjatywę stanowi również program polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia służący wykonaniu ww. programu.

---

<sup>4)</sup> Vohr BR., Poindexter BB., Dusick AM i wsp. Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age, *Pediatrics*, 2006;118 :115-123.

<sup>5)</sup> Sullivan S., Schanler RJ, Kim JH i wsp., An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products, *J Pediatr*; 2010;156:562-567.

### **Promowanie współpracy między różnymi instytucjami i organizacjami**

Założeniem programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” w obszarze ochrony zdrowia, a tym samym również programu polityki zdrowotnej służącego jego wykonaniu, jest zapewnienie skoordynowanej opieki zdrowotnej nad dziećmi, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu. Opieka zdrowotna nad ww. grupą dzieci, w celu optymalizacji jej skuteczności, musi mieć charakter wielopłaszczyznowy, wymaga bowiem kompleksowych działań diagnostycznych i terapeutycznych podejmowanych w różnych obszarach. Stąd też z punktu widzenia właściwej realizacji wskazanego na wstępie założenia koniecznym jest zapewnienie koordynacji działań podejmowanych przez różne podmioty udzielające dziecku świadczeń zdrowotnych, a tym samym ich odpowiedniej współpracy. Narzędziem technicznym do zapewnienia takiej współpracy – zgodnie z programem kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” – mają być narzędzia informatyczne umożliwiające szyfrowe przekazywanie i gromadzenie dokumentacji medycznej pacjentów. Możliwość współpracy stwarza również działanie polegające na utworzeniu sieci banków mleka kobiecego. Program kompleksowego wsparcia rodzin „Za życiem” zakłada funkcjonowanie w skali kraju 13 takich podmiotów, które będą współpracowały z oddziałami neonatologicznymi o II lub III stopniu referencyjności w celu zapewnienia przebywającym w nich pacjentom dostępu do żywienia mlekiem kobiecym, w razie braku możliwości zaspokojenia takiej potrzeby przez biologiczne matki.

### **Możliwość ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki**

Dalsza realizacja działań przewidzianych w programie jest bezpośrednio związana z wykonywaniem programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”. Dotychczasowy harmonogram realizacji ostatniego z wymienionych programów obejmuje lata 2017-2021.

## **IV. Opis programu**

### **Określenie, czy program stanowi kontynuację z lat ubiegłych**

Program stanowi nową inicjatywę, wynikającą z uchwalenia na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”. Program ten został uchwalony mocą uchwały nr 160 Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2016 r. w sprawie programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za

życiem”. Zgodnie z art. 48a ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje, wdraża, realizuje i finansuje program polityki zdrowotnej służący wykonaniu programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” przyjętego na podstawie art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”. Program polityki zdrowotnej służący wykonaniu programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” jest zatem bezpośrednio związany z programem kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, który jest dla niego dokumentem nadrzędnym, wyznaczającym cele, założenia i rodzaje działań niezbędnych do podjęcia. Mając na uwadze termin uchwalenia programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, jak również termin wejścia w życie przepisu upoważniającego ministra właściwego do spraw zdrowia do opracowania niniejszego programu polityki zdrowotnej jest on nową inicjatywą.

## **Cele ogólne i szczegółowe**

Głównym celem programu jest realizacja programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” w następującym zakresie:

- 1) koordynacji opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci;
- 2) odżywiania mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt;
- 3) wczesnej rehabilitacji dzieci.

### Cele szczegółowe:

Program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” w ramach ww. celów ogólnych określa następujące cele szczegółowe:

Ad 1 Koordynacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci

Realizacja tego zadania ma na celu podniesienie jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu, przez umożliwienie koordynacji udzielanych świadczeń przez poradnie neonatologiczno-pediatryczne przy wsparciu informatycznych środków wymiany i gromadzenia dokumentacji medycznej.

Ad 2. Odżywianie mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt

Celem tego zadania jest zapewnienie dostępu do odżywiania mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt, które nie mogą być odżywiane mlekiem biologicznej matki (tj. urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 37 tygodni lub z masą urodzeniową  $\leq 2500$  g,

donoszonym w stanie ciężkim, ze szczególnym uwzględnieniem tych, u których zdiagnozowano ciężkie lub nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu lub wymagającym żywienia enteralnego).

### Ad 3. Wczesna rehabilitacja dzieci

Realizacja tego zadania jest ukierunkowana na zwiększenie efektywności i dostępności do rehabilitacji dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu.

### **Plan działań - opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów**

Zgodnie z założeniami programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” koordynacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci ma nastąpić przez wyposażenie ośrodków koordynujących w odpowiedni sprzęt komputerowy oraz narzędzia informatyczne, umożliwiające szyfrowane przekazywanie danych medycznych przez podmioty udzielające świadczeń tym dzieciom oraz prowadzenie przez przedmiotowe ośrodki zbiorczej dokumentacji medycznej.

Zapewnienie odżywiania mlekiem kobiecym ma zostać zrealizowane przez zwiększenie liczby banków mleka kobiecego w Rzeczypospolitej Polskiej do 13 i stworzenie sieci banków mleka kobiecego.

W ramach wczesnej rehabilitacji dzieci przewidziano natomiast wyposażenie ośrodków rehabilitacji dla dzieci udzielających świadczeń w ramach zakresu dziecięca opieka koordynowana w urządzeniu do rehabilitacji zaburzeń funkcji poznawczych i zaburzeń mowy.

### **Sposób realizacji zadań**

Koordynacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci

Zgodnie z programem kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” realizacja przedmiotowego zadania miała nastąpić w pierwszej kolejności przez wprowadzenie rozwiązań prawnych umożliwiających koordynację świadczeń udzielanych przez 30 wyspecjalizowanych ośrodków neonatologicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu.

Przedmiotowe zadanie zostało zrealizowane w drodze zarządzenia nr 125/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r., mocą którego wprowadzono nowy zakres świadczeń kierowanych do dzieci, tj. dziecięcą opiekę koordynowaną (DOK). Celem



wprowadzenia przedmiotowego zakresu świadczeń było sfinansowanie zintegrowanej opieki neonatologicznej, wielospecjalistycznej opieki pediatrycznej – zgodnie z indywidualnymi wskazaniami oraz programów rehabilitacyjnych dla dzieci nim objętych. Dziecięca opieka koordynowana jest skierowana do dzieci do ukończenia 3 roku życia, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Świadczenia te dedykowane są także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (z ang. very low birth weight).

Opieka w ramach DOK jest realizowana w różnych podmiotach organizacyjnych, zgodnie ze schematem organizacyjnym realizacji DOK, opracowanym przez podmiot koordynujący DOK, którym jest poradnia neonatologiczna, będąca w strukturze organizacyjnej szpitala posiadającego oddział neonatologiczny (III poziom referencyjny).

Zadaniem przewidzianym do sfinansowania w rozważanym obszarze z budżetu państwa, a więc w drodze programu polityki zdrowotnej służącego realizacji programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” jest natomiast zapewnienie, aby koordynacja opieki w ramach ww. świadczenia była efektywna przez zastosowanie odpowiedniego sprzętu i narzędzi informatycznych.

W tym celu ośrodki koordynujące opiekę DOK zostaną wyposażone w sprzęt komputerowy oraz narzędzia informatyczne, umożliwiające szyfrowe przekazywanie danych medycznych przez podmioty udzielające tym dzieciom świadczeń oraz prowadzenie i wymianę przez przedmiotowe ośrodki dokumentacji medycznej.

Realizacja tak sformułowanego zadania będzie obejmowała sfinansowanie w ramach programu zakupu:

- 1) serwera niezbędnego do gromadzenia dokumentacji medycznej pacjentów przez podmiot koordynujący opiekę w ramach realizacji świadczenia zdrowotnego z zakresu: dziecięca opieka koordynowana;
- 2) oprogramowania informatycznego dla podmiotu koordynującego opiekę DOK, umożliwiającego wytwarzanie, przechowywanie oraz przesyłanie zaszyfrowanej dokumentacji medycznej pomiędzy ośrodkiem koordynującym tę opiekę (poradnia neonatologiczna), a współpracującymi z nim w ramach realizacji świadczenia: dziecięca opieka koordynowana podmiotami leczniczymi na terenie całego kraju. Oprogramowanie powinno pozwalać na synchronizację z oprogramowaniem informatycznym posiadanym już przez podmiot koordynujący oraz obejmować otwartą licencję na jego udostępnianie podmiotom współpracującym w ramach

realizacji świadczenia z zakresu: dziecięca opieka koordynowana. Oprogramowanie powinno zapewniać wysokie standardy bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych szczególnie wrażliwych. Ponadto, powinno cechować się, zarówno na poziomie lokalnym, jak i regionalnym, kompatybilnością wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. Oprogramowanie powinno być spójne z platformą P1 (Centrum Systemów Informacji Ochrony Zdrowia) oraz zapewniać dostęp do danych medycznych niezależnie od miejsca pobytu pacjenta;

3) zakup sprzętu komputerowego dla użytkowników obsługujących oprogramowanie gabinetowe. Zgodnie z założeniami przyjętymi w programie kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, środki finansowe na ww. zadanie będą mogły uzyskać ośrodki koordynujące DOK, tj. podmioty, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę na realizację świadczeń zdrowotnych w zakresie: dziecięca opieka koordynowana (DOK), a także ośrodki lub oddziały dzienne rehabilitacji dla dzieci, współpracujące z ośrodkiem koordynującym DOK.

Dofinansowanie ośrodka koordynującego DOK w zakresie rozbudowy istniejących systemów szpitalnych (HIS) o funkcję umożliwiającą obsługę DOK umożliwi generowanie i przechowywanie dokumentów elektronicznych, a w momencie uruchomienia platformy P1 powstanie możliwość udostępniania dokumentów elektronicznych wytworzonych w ramach DOK. Zgodnie z zarządzeniem nr 125/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r., podmioty współpracujące z ośrodkiem koordynującym DOK mają możliwość wykorzystania do tej współpracy wszelkich elektronicznych nośników danych.

W ramach wyposażenia ośrodków koordynujących DOK możliwe będzie dofinansowanie zwiększenia mocy obliczeniowej serwerów, jak i przestrzeni na przechowywanie danych na potrzeby DOK.

Ośrodek koordynujący DOK, ubiegając się o dofinansowanie będzie przedstawiał uzasadnienie celowości zakupu, w tym informację o:

- aktualnie posiadanym sprzęcie (z wyszczególnieniem liczby i rodzajów posiadanych serwerów i dysków),
- określeniu zapotrzebowania na sprzęt.

Jednocześnie ośrodek koordynujący DOK będzie mógł wnioskować maksymalnie o 2 serwery na jednostkę oraz wyposażenie przestrzeni przechowywania danych w dysku lub półki dyskowe do posiadanych macierzy dyskowych oraz inny sprzęt sieciowy umożliwiający podłączenie ww. urządzeń do lokalnej sieci ośrodka koordynującego.

W celu uzupełnienia posiadanej przez ośrodek koordynujący infrastruktury IT, możliwy jest zakup następującego sprzętu:

Lp.	Urządzenie/oprogramowanie	Specyfikacja
1.	Serwer	max. 2 szt.
	System operacyjny	open source
	Baza danych	open source
2	Urządzenie sieciowe switch/router	1 szt.
3	Dysk do macierzy	max. 5 szt., o pojemności co najmniej 900 GB
4	Półka/obudowa dyskowa	1 szt.
5	Macierz dyskowa	1 szt.

Jednocześnie istnieje możliwość doposażenia ośrodków lub oddziałów dziennych rehabilitacji dla dzieci współpracujących z ośrodkiem koordynującym DOK:

Lp.	Urządzenie/oprogramowanie	Specyfikacja
1.	Przenośny zestaw komputerowy	max. 3 szt.
2.	Oprogramowanie gabinetowe (umożliwiający obsługę DOK)	max. 3 szt. licencji komercyjnej
3.	Drukarka sieciowa	1 szt.
4.	Urządzenie sieciowe WIFI	1 szt.

Finansowanie będzie uzależnione od stopnia z informatyzowania podmiotów udzielających świadczeń w ramach DOK. Doposażenie będzie polegało na zakupie dodatkowych licencji i sprzętu komputerowego (ITS) w celu rozbudowy już istniejących systemów w podmiotach wykonujących działalność leczniczą (PWDL), a w tych podmiotach, w których go nie ma, zakup gotowego oprogramowania gabinetowego oraz niezbędnego sprzętu komputerowego, zgodnie z powyższą tabelą.

#### Odżywianie mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt przez utworzenie sieci banków mleka kobiecego

Zwiększenie dostępu do odżywiania mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt, które nie mogą być odżywiane mlekiem biologicznej matki (tj. urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 37 tygodni lub z masą urodzeniową  $\leq 2500$  g, donoszonym w stanie ciężkim ze szczególnym uwzględnieniem tych, u których zdiagnozowano ciężkie lub nieodwracalne

upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu lub wymagającym żywienia enteralnego) zostanie zapewnione przez zwiększenie liczby banków mleka kobiecego do 13 i stworzenie sieci banków mleka kobiecego. Aktualnie funkcjonuje w Rzeczypospolitej Polskiej 7 banków mleka kobiecego (woj. dolnośląskie – 1, woj. kujawsko-pomorskie – 1, woj. małopolskie – 1, woj. mazowieckie – 2, woj. opolskie – 1, woj. śląskie – 1). Program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” przewiduje możliwość dofinansowania w tym zakresie podmiotów już prowadzących banki mleka kobiecego oraz przygotowanych do ich prowadzenia.

Bank mleka kobiecego jest prowadzony w formie komórki funkcjonalnej lub wyodrębnionej jednostki organizacyjnej w strukturze szpitala, w którym (w tej samej lokalizacji) funkcjonuje oddział neonatologiczny o II lub III stopniu referencyjności. Bank mleka kobiecego działający w strukturach ochrony zdrowia ponosi odpowiedzialność za dzielenie się mlekiem i powinien być gwarantem bezpieczeństwa dla biorcy.

Dawczyni mleka kobiecego musi zostać zweryfikowana medycznie, w tym przebadana wirusologicznie, a mleko od niej pobrane musi zostać poddane badaniom mikrobiologicznym i nie może zawierać niebezpiecznych metabolitów, leków, narkotyków, czy też innych substancji psychoaktywnych.

Bank mleka kobiecego zapewnia możliwość kwalifikacji do przyjęcia, przyjmowania, przetwarzania (w tym badania), przechowywania i udostępniania (w tym dystrybucji do innego szpitala) mleka kobiecego. Bank mleka kobiecego posiada system zapewnienia jakości obejmujący wewnętrzne standardowe procedury operacyjne opisujące wszystkie czynności realizowane na poszczególnych etapach postępowania z mlekiem kobiecym, począwszy od kwalifikacji dawczynie po udostępnienie mleka biorcy. Standardowe procedury operacyjne są opracowane przez bank na podstawie zaleceń i wytycznych polskich i światowych organizacji i towarzystw naukowych, takich jak np. Europejskie Stowarzyszenie Banków Mleka, a także w oparciu o najlepsze rekomendowane i obligatoryjne systemy zapewniania jakości i bezpieczeństwa żywności, w tym przede wszystkim System Dobrych Praktyk Produkcyjnych. Schemat obiegu mleka od dawczynie do biorcy stanowi dokument specyficzny dla każdego banku mleka kobiecego i musi być dostosowany do możliwości lokalowo-organizacyjnych szpitala, w strukturze którego bank ten funkcjonuje. Co do zasady jednak, zanim mleko z banku mleka kobiecego zostanie podane biorcy, konieczne jest przeprowadzenie:

- 1) kwalifikacji dawczynie;
- 2) pobrania przez nią lub odciążenie mleka;

- 3) przechowywania pobranego mleka w warunkach chłodniczych (również w trakcie ewentualnego transportu do podmiotu leczniczego);
- 4) zamrożenia;
- 5) odmrożenia w celu łączenia porcji i pobrania próbek do badań;
- 6) rozlania do butelek docelowych do pasteryzacji;
- 7) pasteryzacji;
- 8) ponownego zamrożenia;
- 9) ponownego rozmrożenia;
- 10) rozdzielania na porcje przeznaczone dla biorcy zgodnie z jego indywidualnym zapotrzebowaniem;
- 11) udostępnienie biorcy (w tym również zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach do innego podmiotu leczniczego)<sup>6)</sup>.

#### Kwalifikacja dawczyni:

Dawczynią mleka kobiecego może zostać zdrowa kobieta w okresie laktacji, prowadząca tryb życia wolny od zachowań ryzykownych, u której produkcja mleka jest większa niż bieżące potrzeby żywieniowe biologicznego dziecka. Dawczynią może zostać zarówno kobieta hospitalizowana jeszcze po porodzie w szpitalu, w strukturze którego funkcjonuje bank, jak i kobieta, która urodziła dziecko w innym szpitalu, również, kiedy przebywa już w domu. Mleko do banku mleka kobiecego może oddawać zarówno kobieta we wczesnym okresie połogu, jak też taka, w przypadku której od porodu upłynęło kilka lub kilkanaście tygodni.

Przyjęcie mleka do banku mleka kobiecego wymaga spełnienia przez kobietę określonych kryteriów, obejmujących:

- 1) ukończenie 18 roku życia;
- 2) karmienie piersią biologicznego dziecka;
- 3) świadome wyrażenie pisemnej zgody na przekazanie nadmiaru mleka do banku mleka kobiecego poprzedzonej uzyskaniem szczegółowych informacji na temat zasad postępowania przy odciąganiu mleka, zaleceń dotyczących jego przechowywania (w tym również w trakcie transportu) oraz wymaganych zachowań zdrowotnych niezbędnych do zachowania możliwości przekazywania mleka do banku mleka kobiecego;

---

<sup>6)</sup> Monografia, będąca efektem prac Zespołu do spraw funkcjonowania laktariów w podmiotach wykonujących działalność leczniczą - powołanego zarządzeniem nr 71 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 12 marca 2014 r.



- 4) potwierdzone oświadczeniem zapoznanie się i przestrzeganie instrukcji postępowania ze sprzętem laktacyjnym, zasadami pobierania i przechowywania mleka, a także z zasadami zdrowego stylu życia koniecznymi do zachowania w przypadku karmienia piersią;
- 5) pozytywną weryfikację pod względem stanu zdrowia i prowadzonego stylu życia, potwierdzoną w przeprowadzonym w banku mleka kobiecego wywiadzie medycznym (ukierunkowanym w szczególności na identyfikację narażenia na substancje toksyczne i psychoaktywne, zachowanie odpowiedniej diety, przebyte choroby, zabiegi medyczne, przyjmowane leki) oraz aktualnymi wynikami przeprowadzonych badań serologicznych w kierunku zakażenia: kiłą, HIV, HBV, HCV, CMV (z uwzględnieniem okienka serologicznego i okienka diagnostycznego).

Kryteria bezwzględnie wykluczające możliwość przyjęcia od kobiety mleka do banku mleka kobiecego to:

- 1) pozytywne wyniki badań serologicznych w kierunku zakażenia: kiłą, HIV, HBV, HCV CMV;
- 2) stwierdzone w wywiadzie medycznym lub potwierdzone badaniami:
  - a) narażenie na substancje toksyczne i psychoaktywne wynikające ze spożywania alkoholu, palenia tytoniu, przyjmowania narkotyków, dopalaczy oraz stosowania innych środków odurzających i środków psychoaktywnych,
  - b) przebyte choroby wykluczające bezpieczne karmienie piersią (gruźlica, choroby weneryczne) lub zachowania ryzykowne pod względem zachorowania na infekcje przenoszone drogą płciową,
  - c) przebyte transplantacje narządów,
  - d) stosowanie leków cytotoksycznych, chemioterapeutyków, radioizotopów, immunosupresantów.

Kryteria czasowego wykluczenia możliwości przyjęcia od kobiety mleka do banku mleka kobiecego to:

- 1) aktywna choroba infekcyjna – wykluczenie do czasu zakończeniu leczenia i ustąpienia objawów choroby;
- 2) okazjonalne spożycie alkoholu – wykluczenie przez 24 godziny od spożycia (podobnie jak to jest wskazane w sytuacji karmienia własnego dziecka);
- 3) przebyta transfuzja krwi – do upływu 12 miesięcy.

Kandydatka na dawczynię nie ponosi żadnych kosztów związanych z procedurą kwalifikacji.

Pobranie i przyjęcie mleka do banku mleka kobiecego

Po zakwalifikowaniu kobiety jako dawczyni bank mleka kobiecego przyjmuje pobrane/odciągnięte przez nią w banku lub dostarczone do niego mleko dokonując odpowiedniej jego identyfikacji (oznaczenia). Oddanie mleka do banku mleka kobiecego jest dobrowolne i nieodpłatne.

Mleko oddane do banku mleka powinno być pobrane zgodnie z zasadami, które dotyczą higieny postępowania ze sprzętem laktacyjnym i akcesoriami używanymi do odciągania mleka dla własnego dziecka. Sprzęt do pobierania mleka powinien być użytkowany zgodnie z zaleceniami producenta, ze szczególnym uwzględnieniem zasad sterylizacji w przypadku sprzętu ogólnego użytku i dezynfekcji laktatorów osobistych.

Mleko kobiece przyjęte do banku powinno zostać oznakowane za pomocą kodu kreskowego w sposób umożliwiający identyfikację dawczyni i mleka (imię i nazwisko dawczyni, nr PESEL, stan zdrowia, objętość porcji mleka, data i godzinę przyjęcia do banku/odciągnięcia mleka) oraz śledzenie obiegu mleka od dawczyni do biorcy. W dalszej kolejności oznakowanie powinno zostać uzupełnione również o informacje na temat zawartości podstawowych składników odżywczych mleka. Oznakowanie identyfikujące porcje mleka powinno znajdować się na każdej butelce przekazanej do banku, w dokumentacji potwierdzającej badanie i pasteryzację mleka, a także w indywidualnej karcie karmienia biorcy. Sposób znakowania i szczegółowe postępowanie w tym zakresie stanowi element systemu zapewnienia jakości i podobnie jak pozostałe etapy postępowania z mlekiem w banku mleka kobiecego wymaga opracowania stosownej procedury operacyjnej.

#### Przechowywanie w warunkach chłodniczych

Po przyjęciu mleka do banku mleka kobiecego następuje pobranie jego próbki do badania mikrobiologicznego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa biorcy mleko przyjęte do banku mleka kobiecego zawsze jest badane w kierunku obecności mikroorganizmów. Szczególnie ważne jest wykluczenie obecności w mleku bakterii potencjalnie patogennych oraz świadczących o niezachowaniu zasad higieny podczas odciągania mleka. Wśród bakterii potencjalnie patogennych szczególną uwagę zwraca się na mikroorganizmy mogące przetrwać proces pasteryzacji. Kryteria oceny jakości mikrobiologicznej mleka kobiecego powinny obejmować ogólną liczbę bakterii tlenowych mezofilnych, liczbę koagulazododatnich gronkowców (*Staphylococcus aureus*) oraz bakterie z grupy coli.

Przyjęte do banku mleka kobiecego mleko jest przechowywane w warunkach chłodniczych w temperaturze 4°C (przy stałej kontroli temperatury) przez okres od 24 godz. do 48 godz.

### Pierwsze zamrożenie i magazynowanie

Odebrane i krótko przechowywane w warunkach chłodniczych mleko kobiece w celu dalszego jego magazynowania wymaga zamrożenia do temperatury od  $-18^{\circ}\text{C}$  do  $-20^{\circ}\text{C}$ . W takich warunkach może być ono przechowywane do 3 miesięcy.

### Pierwsze rozmrożenie

Przed upływem 3 miesięcy od pierwszego zamrożenia mleko musi zostać rozmrożone. Rozmrażanie odbywa się za pomocą termoobiegu w temperaturze  $37^{\circ}\text{C}$  i trwa 40 min. Dopuszczalnym sposobem rozmrażania byłoby użycie bieżącej wody w miejsce termoobiegu, co - biorąc pod uwagę wpływ na zawartości składników odżywczych i immunologicznych (IgA, laktoferyna) oraz czystość mikrobiologiczną nie różni się znacząco od zastosowania kontrolowanego przepływu powietrza. Jednakże za użyciem sprzętu zapewniającego kontrolowany przepływ powietrza o znanej temperaturze przemawia pewne ryzyko zanieczyszczenia przetwarzanego mleka wodą oraz jej zmienna temperatura.

### Pobranie próbek i przeprowadzenie badań mikrobiologicznych mleka oraz analizy jego składu

Po rozmrożeniu mleka jest ono poddawane ponownym badaniom mikrobiologicznym oraz analizie składu, pod kątem zawartości białka, tłuszczu i laktozy oraz kaloryczności. Pomiarów dokonuje się metodą spektroskopii w paśmie podczerwieni. Zwykle do badania pobierane są próbki pokarmu z połączonych objętości pozyskanych od jednej dawczyni w dłuższym przedziale czasu np. z tygodnia lub dwóch. Dzięki temu otrzymany wynik jest reprezentatywny i odzwierciedla zmienność składu pokarmu w czasie. W innym przypadku należałoby wykonać badanie z dobowej zbiórki mleka. Analizę składu wykonuje się zwykle przed pasteryzacją.

### Pasteryzacja

W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia biorcy mleko jest poddawane procesowi pasteryzacji. Najpopularniejszym sposobem utrwalania mleka jest metoda termiczna, przeprowadzana wg metody termicznej Holdera. Zakłada ona szybkie podgrzanie mleka do temperatury  $62,5^{\circ}\text{C}$ , inkubację przez 30 minut, a następnie szybkie schłodzenie mleka do temperatury  $2-4^{\circ}\text{C}$ . Badania wykazały, że te warunki są skuteczne dla uzyskania odpowiedniej czystości mikrobiologicznej mleka, gwarantując eliminację wirusów, które mogą być przekazane biorcy przez mleko kobiece. Pasteryzacja jest prowadzona w urządzeniach do tego przeznaczonych, umożliwiających kontrolę czasu i temperatury procesu oraz jego dokumentację.

### Przeprowadzenie ponownych badań mikrobiologicznych i ponowne zamrożenie

Poddane pasteryzacji mleko jest chłodzone w temperaturze poniżej  $5^{\circ}\text{C}$  przez 35-45 min., poddawane kolejnym badaniom mikrobiologicznym, a następnie – w przypadku uzyskania

prawidłowego wyniku tych badań – ponownie mrożone i magazynowane w stanie zamrożenia albo przekazane zgodnie z zapotrzebowaniem w celu udostępnienia biorcy.

Wymagania mikrobiologiczne dla mleka kobiecego przyjmowanego do banku mleka oraz po procesie pasteryzacji:

Kryterium oceny	Maksymalna dopuszczalna liczba bakterii w surowym mleku (jtk/ml)	Maksymalna dopuszczalna liczba bakterii w mleku po procesie pasteryzacji (jtk/ml)
Ogólna liczba bakterii	$< 10^5$	$< 10^*$
Liczba gronkowców koagulazododatnich	$< 10^4$	Nieobecne w 1 ml
Liczba bakterii z grupy coli	$< 10^3$	Nieobecne w 1 ml

\* - termoodporne enterokoki

#### Ponowne rozmrożenie i podział na porcje

Zamrożone po pasteryzacji mleko w przypadku jego udostępniania pacjentowi przebywającemu w szpitalu, w strukturze którego znajduje się bank, jest rozmrażane (tak jak poprzednio w temperaturze 37°C przez ok. 40 min.), dzielone na porcje zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem biorcy, a następnie udostępniane oddziałowi neonatologii o II lub III stopniu referencyjności.

W przypadku konieczności transportu mleka do innego szpitala, transport ten odbywa się w temperaturze -18°C. Konieczne w tym przypadku jest zachowanie odpowiednich warunków transportu, zapewniających jakość i bezpieczeństwo transportowanych porcji mleka nie tylko przez zachowanie ww. temperatury, ale również właściwe zapakowanie oraz oznakowanie w sposób umożliwiający monitorowanie przekazanych porcji mleka.

W szpitalu, który odebrał przekazane z banku mleko, jest ono rozmrażane w sposób wskazany powyżej i udostępniane biorcy zgodnie z zapotrzebowaniem. Dopiero na tym etapie, tj. po kolejnym rozmrożeniu mleko jest rozdzielane na porcje do karmienia dziecka zgodnie z jego indywidualnym zapotrzebowaniem.

#### Udostępnianie biorcy

Udostępnianie mleka z banku mleka kobiecego odbywa się wyłącznie w ramach leczenia zamkniętego. Mleko z banku mleka kobiecego podawane jest biorcy przebywającemu na oddziale neonatologicznym o II lub III stopniu referencyjności wyłącznie na zlecenie lekarza. Zgodę na podanie dziecku mleka z banku mleka kobiecego muszą wyrazić jego rodzice lub przedstawiciele ustawowi. Udostępnianie mleka z banku mleka kobiecego jest nieodpłatne.

Bank mleka kobiecego zapewnia również możliwość przekazywania przechowywanego w nim mleka innym szpitalom niż szpital, w strukturze którego funkcjonuje ten bank. Przekazywanie odbywa się na podstawie umów zawartych ze szpitalami, zgodnie z określonymi w nich zasadami współpracy. Przekazanie mleka innemu szpitalowi jest co do zasady nieodpłatne, możliwa jest jedynie refundacja kosztów (w tym jego pozyskania, przetwarzania i przekazania). Umowa ze szpitalem dotycząca współpracy w zakresie udostępniania mleka kobiecego powinna określać w szczególności wysokość refundacji kosztów pozyskania mleka kobiecego, warunki i zasady transportu przekazywanego mleka kobiecego oraz podmiot odpowiedzialny za ich zachowanie, zasady i warunki odbioru mleka przez szpital przyjmujący oraz wymogi w zakresie odpowiedniego dalszego postępowania przez ten szpital z dostarczonym mlekiem kobiecym w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa oraz bezpieczeństwa biorców. Jednym z warunków umowy powinno być również wyznaczenie przez szpitale współpracujące z bankiem mleka kobiecego osoby odpowiedzialnej w nich za tę współpracę.

### **Wymagania lokalowo-sprzętowe banku mleka kobiecego**

W celu zapewnienia optymalnej działalności banku konieczne jest przeznaczenie na jego potrzeby co najmniej następujących pomieszczeń:

- 1) biurowo-administracyjnego;
- 2) pokoju laktacyjnego;
- 3) laboratorium.

#### Pomieszczenie biurowo-administracyjne:

Pomieszczenie biurowo-administracyjne jest przeznaczone do przechowywania dokumentacji związanej z funkcjonowaniem banku mleka kobiecego oraz prowadzenia bieżących prac administracyjnych. Może również służyć do prowadzenia wywiadu medycznego z kandydatkami na dawczynie mleka kobiecego.

#### Pokój laktacyjny:

Pokój laktacyjny stanowi wyodrębnione pomieszczenie przeznaczone dla dawczyń mleka kobiecego. Jest to pomieszczenie przeznaczone zarówno dla dawczyń, których dzieci przebywają aktualnie w oddziale szpitala, w strukturze którego funkcjonuje bank, jak i dla dawczyń spoza tego szpitala, w którym mogą one odciągnąć pokarm w celu oddania go do banku. Pokój laktacyjny stanowi jednocześnie punkt odbioru mleka od matek dzieci nieprzebywających w szpitalu (pobranego przez nie w warunkach domowych i dostarczonego do banku).

Minimalne wyposażenie pokoju laktacyjnego obejmuje:

- a) laktatory elektryczne przeznaczone do użytku szpitalnego,



- b) zlew dwukomorowy z blatem roboczym (do mycia akcesoriów laktacyjnych),
- c) suszarkę do naczyń/ociekacz (ścienny),
- d) lodówkę do przechowywania odciągniętego mleka w warunkach chłodniczych, zapewniających stałą kontrolę temperatury, do czasu przekazania go do laboratorium.

W pokoju laktacyjnym jest także zapewnione wygodne miejsce do karmienia dziecka piersią i odciągania mleka (fotel, kanapa).

Laboratorium banku mleka kobiecego:

Laboratorium banku mleka kobiecego jest pomieszczeniem, w którym przetwarza się (w tym testuje) oraz przechowuje otrzymane od dawczyń mleko kobiece.

Czynności wykonywane w laboratorium to:

- a) pobranie próbki mleka do badania mikrobiologicznego i przechowywanie w warunkach chłodniczych (zapewniających stałą kontrolę temperatury),
- b) przechowywanie mleka kobiecego przed procesem pasteryzacji w szafach mroźnych (-20°C) ze stałym monitoringiem temperatury,
- c) porcjowanie mleka kobiecego przed procesem pasteryzacji do jednokrotnego lub wielokrotnego użytku butelek używanych do pasteryzacji; oznaczanie butelek oznakowaniem niezbędnym do rejestracji obiegu mleka kobiecego w banku,
- d) rozmrażanie mleka przed pasteryzacją,
- e) pobranie próbek mleka do analiz jakościowych oraz mikrobiologicznych,
- f) pasteryzacja mleka kobiecego,
- g) jakościowa (i mikrobiologiczna) analiza próbek mleka,
- h) długoterminowe przechowywanie mleka po pasteryzacji w szafach mroźnych (-20°C) ze stałą kontrolą temperatury,
- i) zmywanie szkła laboratoryjnego używanego do pobrań próbek mleka po użytku,
- j) mycie pojemników wielokrotnego użytku i przygotowanie do procesu sterylizacji.

Minimalne wyposażenie laboratorium Banku Mleka Kobiecego:

- a) pasteryzator mleka kobiecego z systemem rejestracji temperatury przez cały cykl,
- b) wózek transportowy,
- c) łoża/komora laminarna z lampą UV umożliwiającą porcjowanie mleka w warunkach aseptycznych,
- d) analizator składu mleka wraz sonikatorem, umożliwiający analizę składu mleka kobiecego metodą spektroskopii w paśmie podczerwieni,
- e) chłodziarko-zamrażarki laboratoryjne i szafy mroźne z czujnikiem temperatury przeznaczone do przechowywania i schładzania preparatów laboratoryjnych,

- f) zamrażarka szokowa,
- g) podgrzewacz do butelek/strzykawek, przeznaczony do podgrzewania prób w suchej atmosferze przy zachowaniu wymaganych reżimów temperaturowych,
- h) stanowisko porcjowania pokarmu i badania składu,
- i) stanowisko do zmywania kolb i butelek (zmywarka),
- j) system do znakowania próbek,
- k) zmywarka z funkcją wyparzania.

Pomieszczenie laboratoryjne, ze względu na prowadzony w nim proces pasteryzacji, powinno posiadać wydajną klimatyzację z uwagi na rekomendowane utrzymanie stałej temperatury pracy pasteryzatora na poziomie 25°C (co w przypadku braku klimatyzacji może być utrudnione z uwagi na dużą ilość ciepła wytwarzanego w wyniku pracy sprzętu chłodniczego). Pasteryzator wymaga podłączania do sieci, wody oraz spustu wody po zakończonym procesie, oraz do komputera, który może być oddalony od urządzenia. Poza główną bryłą urządzenia należy zabezpieczyć odpowiednie miejsce na kondensator. Konieczne jest zapewnienie nieprzerwanego źródła zasilania, stąd też niezbędne jest zabezpieczenie rezerwowego źródła zaopatrzenia w energię elektryczną.

W ramach laboratorium banku mleka kobiecego konieczne jest rozdzielenie przestrzenne przechowywania pokarmu w kolejnych etapach jego obróbki, odrębnego przechowywania wymaga mleko kobiece przed pasteryzacją oczekujące na badania serologiczne dawczyń oraz mleko po pasteryzacji. Optymalnym rozwiązaniem jest w tym zakresie przechowywanie w osobnych zamrażarkach, rozwiązaniem minimalnym – w osobnych szufladach tej samej zamrażarki.

Konieczne jest również stworzenie możliwości pracy z mlekiem po pasteryzacji w warunkach aseptycznych (laminar).

#### **Wymagania w zakresie fachowego personelu:**

Prowadzenie banku mleka kobiecego wymaga zapewnienia odpowiedniego personelu fachowego, zapewniającego możliwość realizacji wszystkich etapów postępowania z mlekiem kobiecym, począwszy od kwalifikacji dawczyń, po udostępnienie mleka biorcom. W szczególności konieczne jest zapewnienie pracownika laboratoryjnego, który posiada wiedzę i umiejętności dotyczące obiegu mleka od dawczyni do biorcy oraz procesu pasteryzacji i badania mleka kobiecego. Niezbędne jest również zapewnienie osób odpowiedzialnych za przeprowadzanie w banku mleka kobiecego kwalifikacji dawczyń. Ważna jest także ścisła współpraca pracownika

laboratoryjnego z zespołem doradców laktacyjnych i neonatologów, aby na bieżąco kontrolować zapotrzebowanie na mleko z banku.

W ramach programu możliwe będzie pozyskanie środków finansowych na zakup następującego sprzętu:

1) do pokoju laktacyjnego:

- laktatorów elektrycznych przeznaczonych do użytku szpitalnego,
- lodówki do przechowywania odciągniętego mleka w warunkach chłodniczych, zapewniających całodzienną kontrolę temperatury;

2) do laboratorium:

- pasteryzatora mleka kobiecego z systemem rejestracji temperatury przez cały cykl,
- wózka transportowego,
- łoży/komory laminarnej,
- analizatora składu mleka wraz sonikatorem,
- chłodziarko-zamrażarek laboratoryjnych i szaf mroźnych z czujnikiem temperatury przeznaczone do przechowywania i schładzania preparatów laboratoryjnych,
- zamrażarki szokowej,
- podgrzewacza do butelek/strzykawk przeznaczonych do podgrzewania prób w suchej atmosferze przy zachowaniu wymaganych reżimów temperaturowych,
- systemu do znakowania próbek,
- zmywarki z funkcją wyparzania.

### Wczesna rehabilitacja dzieci

Zgodnie z programem kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” poza koordynacją opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu, niezbędne jest również zwiększenie efektywności i dostępności do rehabilitacji dedykowanej tej grupie dzieci. Program kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem” wskazał na potrzebę przyjęcia niezbędnych w tym obszarze rozwiązań prawnych w postaci zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zadanie to zostało zrealizowane w drodze zarządzenia nr 125/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r., mocą którego wprowadzono nowy zakres świadczeń kierowanych do dzieci, tj. dziecięcą opiekę koordynowaną (DOK). Jak wskazano powyżej celem wprowadzenia przedmiotowego zakresu świadczeń było sfinansowanie zintegrowanej opieki neonatologicznej, wielospecjalistycznej opieki pediatrycznej – zgodnie z indywidualnymi wskazaniami oraz

programów rehabilitacyjnych dla dzieci nim objętych. Świadczenia udzielane w ramach DOK zapewniają pełnoprofilową opiekę nad dzieckiem, u którego zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu. Ma ona na celu (w zależności od stanu klinicznego przy objęciu opieką):

- 1) całkowite wyeliminowanie zaburzeń i dalszy normalny rozwój lub
- 2) zapobieganie utrwaleniu się niepełnosprawności i dalszy, względnie prawidłowy rozwój z koniecznością tylko niewielkiej pomocy terapeutycznej lub
- 3) uruchomienie wszystkich potencjalnych rezerw procesu rozwojowego, u dzieci, których niepełnosprawność jest nieodwracalna – przez co ulega poprawie ich ogólny stan zdrowia oraz funkcjonowanie osobiste i społeczne pozwalające w przyszłości na uczęszczanie do placówek edukacyjnych i dające szanse przygotowania zawodowego, pracy i bardziej samodzielnego i niezależnego życia lub
- 4) zidentyfikowanie mocnych stron u dzieci wielorako, głęboko niepełnosprawnych, budowanie w miarę możliwości satysfakcjonującego kontaktu i aktywności oraz zapobieganie pogłębianiu się deficytów, które uniemożliwiają rozwój, utrudniają opiekę i dramatycznie obniżają jakość życia tych dzieci.

Zgodnie z założeniami DOK harmonijny rozwój dziecka w pierwszych latach jego życia powoduje, iż późniejsza nauka w szkole i kontakty rówieśnicze mogą przebiegać na wyższym poziomie i dawać lepsze efekty.

Jednym z obszarów działań podejmowanych w ramach DOK są działania z zakresu wczesnej rehabilitacji, w ramach której istotne znaczenie zajmuje rozwój funkcji poznawczych. Jest on każdorazowo uwarunkowany poziomem rozwoju funkcji motorycznych i nierozdzielnie z nim związany. Stąd też w przypadku noworodka, niemowlęcia i małego dziecka (opieką w ramach DOK objęte są dzieci do 3 roku życia) mówimy o rozwoju psychomotorycznym. W przypadku zaburzeń rozwoju psychomotorycznego konieczna jest jednoczesna stymulacja zaburzeń motorycznych i poznawczych. Jest ona możliwa dzięki zastosowaniu różnorodnych metod rehabilitacji, przy użyciu stosownych narzędzi.

#### Urządzenia do rehabilitacji zaburzeń funkcji poznawczych:

- 1) sprzęt rehabilitacyjny do kinezyterapii:
  - stoły rehabilitacyjne do ćwiczeń z dziećmi,
  - zestaw do ćwiczeń w odciążeniu,
  - materace rehabilitacyjne,

- drabinki,
  - lustra korekcyjne,
  - schody,
  - tory do nauki chodzenia;
- 2) sprzęt do terapii metodami integracji sensorycznej:
- wałki,
  - kliny,
  - kształtki,
  - dyski sensomotoryczne,
  - maty stymulujące,
  - piłki rehabilitacyjne dla dzieci,
  - przyrządy wibrujące,
  - bańki przyssawkowe.

Urządzenia do rehabilitacji zaburzeń mowy:

- szpatułki do wibratorów logopedycznych,
- płytki przedsionkowe,
- szpatułki logopedyczne,
- narzędzia do pionizacji i lateralizacji języka,
- tubka żuchwowa,
- tubki aprakcyjne,
- szczoteczki do masażu,
- łyżki do karmienia terapeutycznego,
- oprogramowanie wspomagające komunikację,
- sprzęt i oprogramowanie ułatwiające pracę z komputerem, w tym wspierające używanie przycisków,
- lustro kontrolne,
- testy praktyki i gnozy oraz inne testy językowe,
- gry dydaktyczne,
- próby grafomotoryczne.

W ramach programu możliwe będzie pozyskanie środków finansowych na zakup powyższych urządzeń dostosowanych do pracy z dziećmi do 3 roku życia.



## Źródła finansowania

Program zostanie sfinansowany z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej. Środki finansowe na realizację tego programu polityki zdrowotnej pochodzą z budżetu państwa.

## Szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej

Program zakłada przeprowadzenie trzech interwencji. Harmonogram ich realizacji został określony w załączniku do programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”. Zgodnie z zawartymi w nim założeniami realizacja zadania obejmującego zapewnienie koordynacji opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu, przez wyposażenie ośrodków koordynujących w stosowne narzędzia informatyczne, nastąpi w 2017 r.

Tworzenie sieci banków mleka kobiecego przez wsparcie w zakresie wyposażenia sprzętowego prowadzonych obecnie banków lub podmiotów przygotowanych do ich prowadzenia będzie następowało sukcesywnie przez cały okres trwania programu do czasu zapewnienia funkcjonowania na terenie kraju 13 takich podmiotów.

Podobnie jak w przypadku pierwszej interwencji wyposażenie ośrodków rehabilitacji dla dzieci udzielających świadczeń w ramach zakresu dziecięca opieka koordynowana w urządzenia do rehabilitacji zaburzeń funkcji poznawczych i zaburzeń mowy zostało zaplanowane na 2017 r.

Program będzie realizowany zgodnie z przepisami zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84, z późn. zm.). W związku z powyższym w 2017 r. planowane jest powołanie Komisji Konkursowej, ogłoszenie konkursu, wyłonienie realizatorów programów w ramach wszystkich trzech interwencji, zawarcie umów z realizatorami oraz ich wykonanie i rozliczenie. Kolejne procedury konkursowe w zakresie realizacji interwencji obejmującej zapewnienie koordynacji opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu, przez wyposażenie ośrodków koordynujących w stosowne narzędzia informatyczne oraz tworzenie sieci banków mleka kobiecego będą podejmowane również w kolejnych latach.

## **Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów, w tym czasookres ich monitorowania.**

W ramach programu przyjęto:

- 1) stopniowe zwiększenie liczby banków mleka kobiecego do 13 na terenie całego kraju w okresie od 2017 do 2021;
- 2) wzrost liczby dzieci żywionych mlekiem z banku mleka kobiecego do min. 1300 w czasie trwania programu (min. 100 dzieci rocznie żywionych mlekiem z każdego banku mleka kobiecego);
- 3) zwiększenie liczby ośrodków koordynujących dziecięcą opiekę koordynowaną (DOK) do 30 w okresie od 2017 do 2021;
- 4) zwiększenie liczby szpitali, posiadających oddziały neonatologiczne o II i III stopniu referencyjności, współpracujących z bankami mleka kobiecego.

## **V. Kosztorys**

Kosztorys realizacji poszczególnych interwencji programu został określony w załączniku do programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”. Przewidywał on środki niezbędne na realizację w 2017 r. interwencji obejmującej koordynację opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci oraz interwencji obejmującej wczesną rehabilitację dzieci przez 30 podmiotów udzielających świadczeń z zakresu dziecięca opieka koordynowana. Z uwagi na fakt, że na dzień 1 września 2017 r. takich podmiotów jest 8, przy założeniu, że w 2017 r. powstaną jeszcze 2, kosztorys programu na rok 2017 został, w odniesieniu do tych interwencji, proporcjonalnie zmniejszony. Do liczby podmiotów udzielających świadczeń z zakresu: dziecięca opieka koordynowana dostosowana została również proporcjonalnie liczba współpracujących z nimi ośrodków lub dziennych oddziałów rehabilitacji. Środki finansowe przewidziane na realizację interwencji obejmującej stworzenie sieci banków mleka kobiecego zostały natomiast oszacowane z uwzględnieniem średniego kosztu wyposażenia jednego takiego podmiotu, mając na uwadze, że obecnie funkcjonuje 7 banków mleka kobiecego. Niezmienione pozostały określone w programie kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, środki finansowe na kolejne lata. W związku z powyższym na realizację programu w poszczególnych latach powinny zostać przeznaczone następujące środki finansowe stanowiące koszty majątkowe i bieżące w poszczególnych latach realizacji programu (wydatkowane na zakup sprzętu lub oprogramowania):

<b>Koszt realizacji programu w 2017 r.</b>			
<b>Nazwa zadania</b>	<b>Koszty majątkowe</b>	<b>Koszty bieżące</b>	<b>Koszt realizacji zadań w 2017 r.</b>
Koordinacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	2 200 000,00 zł	1 600 000,00 zł	3 800 000,00 zł
Stworzenie sieci banków mleka kobiecego	4 750 000,00 zł	- zł	4 750 000,00 zł
Wczesna rehabilitacja dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	150 000,00 zł	250 000,00 zł	400 000,00 zł
<b>Łączny koszt realizacji w 2017 r.</b>	<b>7 100 000,00 zł</b>	<b>1 850 000,00 zł</b>	<b>8 950 000,00 zł</b>

<b>Koszt realizacji programu w 2018 r.</b>			
<b>Nazwa zadania</b>	<b>Koszty majątkowe</b>	<b>Koszty bieżące</b>	<b>Koszt realizacji zadań w 2018 r.</b>
Koordinacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	212 000,00 zł	100 000,00 zł	312 000,00 zł
Stworzenie sieci banków mleka kobiecego	5 200 000,00 zł	- zł	5 200 000,00 zł
Wczesna rehabilitacja dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	- zł	- zł	- zł
<b>Łączny koszt realizacji w 2018 r.</b>	<b>5 412 000,00 zł</b>	<b>100 000,00 zł</b>	<b>5 512 000,00 zł</b>

Koszt realizacji programu w 2019 r.			
Nazwa zadania	Koszty majątkowe	Koszty bieżące	Koszt realizacji zadań w 2019 r.
Koordinacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	212 000,00 zł	100 000,00 zł	312 000,00 zł
Stworzenie sieci banków mleka kobiecego	5 200 000,00 zł	- zł	5 200 000,00 zł
Wczesna rehabilitacja dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	- zł	- zł	- zł
<b>Łączny koszt realizacji w 2019 r.</b>	<b>5 412 000,00 zł</b>	<b>100 000,00 zł</b>	<b>5 512 000,00 zł</b>

Koszt realizacji programu w 2020 r.			
Nazwa zadania	Koszty majątkowe	Koszty bieżące	Koszt realizacji zadań w 2020 r.
Koordinacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	212 000,00 zł	100 000,00 zł	312 000,00 zł
Stworzenie sieci banków mleka kobiecego	5 200 000,00 zł	- zł	5 200 000,00 zł
Wczesna rehabilitacja dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	- zł	- zł	- zł
<b>Łączny koszt realizacji w 2020 r.</b>	<b>5 412 000,00 zł</b>	<b>100 000,00 zł</b>	<b>5 512 000,00 zł</b>

<b>Koszt realizacji programu w 2021 r.</b>			
<b>Nazwa zadania</b>	<b>Koszty majątkowe</b>	<b>Koszty bieżące</b>	<b>Koszt realizacji zadań w 2021 r.</b>
Koordinacja opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	212 000,00 zł	100 000,00 zł	312 000,00 zł
Stworzenie sieci banków mleka kobiecego	5 200 000,00 zł	- zł	5 200 000,00 zł
Wczesna rehabilitacja dzieci, u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju lub w czasie porodu	- zł	- zł	- zł
<b>Łączny koszt realizacji w 2021 r.</b>	<b>5 412 000,00 zł</b>	<b>100 000,00 zł</b>	<b>5 512 000,00 zł</b>

Łączny koszt realizacji programu w latach 2017-2021 wynosi 30 998 000 zł.

## VI. Realizatorzy programu

### Wstępne (pożądane) kryteria wyboru realizatora programu

Zgodnie z założeniami przyjętymi w opisie poszczególnych zadań programu, a także w programie kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”, realizatorami interwencji obejmujących koordynację opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci oraz wczesną rehabilitację dzieci są podmioty, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę na realizację świadczeń zdrowotnych w zakresie: dziecięca opieka koordynowana (DOK). Podmiot zawierający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie świadczeń w ww. zakresie musi mieć poradnię neonatologiczną w strukturze organizacyjnej szpitala posiadającego oddział neonatologiczny (III poziom referencyjny). Poradnia ta jest jednocześnie ośrodkiem koordynującym DOK. Realizatorem tej interwencji są również ośrodki lub oddziały dzienne rehabilitacji dla dzieci współpracujące z ośrodkami koordynującymi DOK.

Z kolei realizatorami interwencji obejmującej stworzenie sieci banków mleka kobiecego będą podmioty prowadzące bank mleka kobiecego lub przygotowane do jego prowadzenia spełniające wymogi scharakteryzowane w opisie zadania, w tym w szczególności w zakresie:

- 1) zapewnienia odpowiednich warunków lokalowych;
- 2) zapewnienia fachowego personelu;



- 3) przestrzegania zasad postępowania z mlekiem kobiecym na każdym etapie od kwalifikacji dawczyni po udostępnienie mleka biorcy oraz opracowania i wdrożenia systemu zapewnienia jakości obejmującego wewnętrzne procedury operacyjne.

Banki mleka kobiecego, które otrzymają dofinansowanie w ramach programu będą stanowiły sieć banków mleka kobiecego. W związku z tym, każdy ubiegający się o wsparcie finansowe podmiot będzie musiał zadeklarować współpracę z możliwie jak największą liczbą szpitali posiadających oddziały neonatologiczne o II i III stopniu referencyjności, w zakresie udostępniania ich pacjentom mleka z planowanego do utworzenia lub już funkcjonującego w jego strukturze banku mleka kobiecego.

Każdy z takich banków mleka kobiecego powinien tym samym zapewnić możliwość jak najszerszego dostępu noworodkom i niemowlętom (zgodnie z przyjętymi w tym zakresie założeniami) do żywienia mlekiem kobiecym w regionie swojego funkcjonowania (przy czym region ten nie musi pokrywać się z granicami podziału terytorialnego na województwa). Niezbędne jest bowiem zapewnienie – w miarę możliwości – zabezpieczenie dostępu do mleka z banku mleka kobiecego na jak najszerszym obszarze kraju, stąd też preferencje we wsparciu uzyskają podmioty zapewniające współpracę z jak największą liczbą szpitali o szerokim zasięgu terytorialnym.

Realizatorzy programu, finansowanego z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia, będą wyłonieni w trybie przepisów zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych tj. w drodze postępowania konkursowego na podstawie kryteriów określonych w ogłoszeniu konkursowym. Informacja o postępowaniu konkursowym będzie ogłoszona na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Ministerstwa Zdrowia. Szczegółowe wymagania dotyczące realizatorów zostały określone w opisie poszczególnych zadań realizowanych w ramach programu.

### **Sposób monitorowania i analizy celów ogólnych i szczegółowych programu**

Zgodnie z przepisami zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84), w drodze postępowania konkursowego zostaną wyłonieni realizatorzy, z którymi będą zawarte umowy na realizację programu, określające m.in. sposób jego wykonywania oraz zasady sprawozdawczości, pozwalające na monitorowanie stopnia wykonania zadań przewidzianych w programie. Zgodnie z ww. zarządzeniem corocznie będzie sporządzany

protokół z realizacji programu, w którym podsumowane zostaną osiągnięte cele zaplanowane cele główne i szczegółowe.

### **Kryteria oceny efektów realizacji programu**

W odniesieniu do interwencji obejmujących koordynację opieki neonatologiczno-pediatrycznej na rzecz dzieci oraz wczesną rehabilitację dzieci kryterium oceny realizacji celów programu będzie wzrost liczby ośrodków koordynujących dziecięcą opiekę koordynowaną (DOK), które uzyskały wsparcie finansowe w ramach programu do 30 oraz wzrost liczby dzieci objętych opieką w tych podmiotach w okresie 5 lat od otrzymania dofinansowania.

W zakresie realizacji celu obejmującego stworzenie sieci banków mleka kobiecego kryterium realizacji programu będzie funkcjonowanie w skali kraju maksymalnie 13 banków mleka kobiecego, współpracujących z jak największą liczbą oddziałów neonatologicznych II i III stopnia referencyjności w zakresie zapewnienia przebywającym w nich pacjentom – zgodnie ze wskazaniami i założeniami przyjętymi w programie – dostępu do mleka kobiecego.

## **VII. Kontynuacja działań podjętych w programie**

Dalsza realizacja działań określonych w programie ze względu na jego szczególny, wykonawczy charakter jest bezpośrednio uzależniona od dalszego harmonogramu wykonywania programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”. Obecny harmonogram obejmuje realizację zadań w nim przewidzianych w latach 2017-2021.