



Ministerstwo Zdrowia  
Departament  
Lecznictwa

Warszawa, 01 sierpnia 2022 r.

DLG.055.5.2022.WN

Koalicja dla życia osób z mutacją  
w genach BRCA

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na Państwa petycję z dnia 22 czerwca 2022 r. w sprawie osób posiadających mutacje w genach BRCA, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Ad 1. W dniu 22 lipca 2022 r. w Dzienniku Ustaw RP zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Przedmiotowe rozporządzenie wprowadza trzy nowe świadczenia opieki zdrowotnej:

- opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika;
- opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy;
- opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel–Lindau (VHL).

Każde z ww. świadczeń obejmuje dwa etapy:

- 1) „Poradnictwo i badania genetyczne”;
- 2) „Nadzór i badania diagnostyczne”.

W ramach pierwszego etapu odbywa się identyfikacja osób, posiadających wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrane nowotwory. Najważniejszą rolę odgrywa tu szczegółowy wywiad rodzinny. W przypadku zaistnienia wskazań medycznych, wykonywane są badania genetyczne.

W ramach drugiego etapu świadczeniobiorca posiadający wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrany nowotwór zostaje objęty specjalistycznym nadzorem, polegającym na systematycznym przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz konsultacji lekarskich.

Należy zauważyć, iż zapis trzech nowych świadczeń opieki zdrowotnej jest wynikiem prac analitycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (we współpracy z powołanym zespołem ekspertów) oraz Ministerstwa Zdrowia. Warto podkreślić, iż skład zespołu obejmował wybitnych ekspertów w wybranych dziedzinach posiadających doświadczenie w profilaktyce i leczeniu analizowanych nowotworów oraz przedstawicieli świadczeniodawców realizujących dotychczasowy program ministerialny. Przedmiotowy zapis uwzględnia założenia programu ministerialnego.

Mając powyższe na uwadze, nie znajduje uzasadnienia postulat dotyczący modernizacji Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe.

Jednocześnie informuję, iż na stronie Rządowego Centrum Legislacji został umieszczony raport z konsultacji publicznych i opiniowania (dostępny pod adresem <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358712>). Raport zawiera stanowisko Ministerstwa Zdrowia wobec każdej zgłoszonej uwagi. Ponadto, przy wnikliwym zapoznaniu się z przedmiotowym raportem można zauważyć, iż podmioty nierzadko zgłaszały odmienne uwagi.

Ad 2. Diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych jest finansowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym oraz hospitalizacji. Obecnie badania genetyczne zdefiniowane poprzez następujące produkty rozliczeniowe z załącznika 1c do zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne:

- ❖ 5.53.01.0005001 Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych,
- ❖ 5.53.01.0005002 Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych,
- ❖ 5.53.01.0005003 Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

– są możliwe do wykonania w trybie hospitalizacji i mogą być rozliczone łącznie ze świadczeniami z załącznika 1a do przedmiotowego zarządzenia, w tym z grupami JGP,

poprzez które rozlicza się świadczenia związane z operacyjnym leczeniem nowotworów jajnika, jajowodu oraz otrzewnej.

Wymienione wyżej produkty rozliczeniowe zdefiniowane dla rozliczenia badań genetycznych obejmują zbliżone kosztowo kategorie/typy badań genetycznych. Obecnie jest zatem możliwe rozliczanie świadczeń związanych z zabiegowym leczeniem raka jajnika, jajowodu oraz otrzewnej łącznie z badaniami genetycznymi.

Z danych dostępnych w systemie informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia (stan na dzień 01.07.2022 r.) wynika, że w latach 2019-2021 odsetek pacjentek operowanych z powodu raka jajnika, jajowodu lub otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48), u których zrealizowane świadczenia zostały rozliczone poprzez grupy zabiegowe:

M02 Duże zabiegi dolnej części układu rozrodczego,

M03 Średnie zabiegi dolnej części układu rozrodczego,

M06 Kompleksowe zabiegi dolnej części układu rozrodczego z pw,

M11 Kompleksowe zabiegi górnej części układu rozrodczego bez pw,

M12 Bardzo duże zabiegi górnej części układu rozrodczego bez pw,

M13 Duże zabiegi górnej części układu rozrodczego,

M14 Średnie zabiegi górnej części układu rozrodczego,

M20 Kompleksowe zabiegi górnej części układu rozrodczego z pw,

M21 Bardzo duże zabiegi górnej części układu rozrodczego z pw,

F42 Duże zabiegi jamy brzusznej,

F42O Duże zabiegi jamy brzusznej w rozpoznaniach nowotworów złośliwych,

oraz u których wykonano badania genetyczne wynosił odpowiednio: 33%, 37%, 40%.

Ad 3. Obowiązek prawny w zakresie wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (dalej: EDM) jest funkcjonalnie powiązany z obowiązkiem przekazywania do Systemu Informacji Medycznej (dalej: SIM) danych Zdarzenia Medycznego (dalej: ZM) przetwarzanego w systemie informacji, który wynika z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o Systemie Informacji w Ochronie Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.) (dalej: ustawa o SIOZ). Oba te obowiązki ciążyą na wszystkich usługodawcach (zarówno na podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i realizujących je komercyjnie) i weszły one w życie od dnia 1 lipca 2021 r. (art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ). Z kolei obowiązek dokonywania od dnia 1 lipca 2021 r. wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy o SIOZ, za pośrednictwem SIM, wynika z art. 11 ust. 1b w zw. z art. 56 ust. 4 ww. ustawy o SIOZ.

Warto w tym miejscu wyraźnie podkreślić, wspomniane wymogi prawne nie nakładają na placówki obowiązku digitalizowania archiwalnej dokumentacji medycznej, albo raportowania zdarzeń medycznych sprzed daty 1 lipca 2021 r.

Od dnia 1 lipca 2021 r. usługodawcy są zatem obowiązani do przekazywania do SIM danych ZM oraz indeksowania i wymiany EDM. Wówczas, po spełnieniu przez podmioty lecznicze przytoczonych wymogów prawnych, pacjenci z poziomu swojego Internetowego Konta Pacjenta (dalej: IKP) powinni mieć dostęp do danych ZM oraz zaindeksowanej EDM, w tym również posiadać możliwość przeglądania, m.in. opisów badań diagnostycznych i wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem.

Możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej dotyczy dokumentacji określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy o SIOZ, tj.:

- informacji o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala,
- informacji dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych,
- karty informacyjnej z leczenia szpitalnego,
- opisu badań diagnostycznych,
- wyniku badań laboratoryjnych wraz z opisem.

Jednakże IKP zapewnia podgląd Elektronicznej Dokumentacji Medycznej i Zdarzeń Medycznych wyłącznie w przypadku, gdy podmiot leczniczy udostępnia takową. IKP umożliwia wyświetlenie EDM pacjentowi ale dokumenty są pobierane z repozytorium dokumentów podmiotu leczniczego. Zatem to na podmiocie leczniczym ciąży obowiązek udostępnienia w trybie on-line dokumentów z w/w katalogu.

Zakres informacji zawartych na Internetowym Koncie Pacjenta jest stale rozwijany, tak aby zapewnić pacjentom wgląd do jak najbardziej kompleksowej historii leczenia.

Należy mieć na uwadze, że wdrożenie indeksowania i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym również raportowania zdarzeń medycznych, to skomplikowany i złożony proces. Zgodnie z tym co wspomniano, sprawne funkcjonowanie przedstawionych modułów wymaga bowiem od usługodawców

dostosowania swojego oprogramowania do wymagań dokumentacji integracyjnej, przede wszystkim w zakresie obsługi ZM oraz obsługi EDM. Centrum e-Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby udzielać wsparcia merytorycznego i technicznego zarówno podmiotom, jak również dostawcom oprogramowania, jednak wdrożenie funkcjonalności jest uzależnione od gotowości Usługodawcy i używanego przez niego oprogramowania.

*Z poważaniem*

Michał Dzięgielewski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/