Projekt z dnia 10.11.2026 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ..... 2026 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz. U. z 2026 r. poz. 250) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) telemonitoring w domowej wentylacji mechanicznej – świadczenie zdrowotne polegające na zdalnym zbieraniu i analizowaniu danych z respiratora, z możliwością wygenerowania raportu z zarejestrowanych parametrów w czasie wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora, przy użyciu systemów teleinformatycznych.”;

2) w § 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczenia gwarantowane, o których mowa w § 6 pkt 1, są udzielane świadczeniobiorcy z przewlekłą niewydolnością oddechową, wymagającemu stosowania:

1) inwazyjnej wentylacji mechanicznej, prowadzonej przy pomocy respiratora przez rurkę tracheostomijną albo

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2025 r. poz. 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203, 791, 972, 986 i 1007.

2) nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora przez maskę albo ustnik,

– niewymagającemu hospitalizacji lub pobytu w zakładach udzielających całodobowych świadczeń opieki zdrowotnej, wymagającemu nadzoru lekarza, pielęgnacji i rehabilitacji leczniczej.”,

b) w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) monitorowanie skuteczności i jakości leczenia za pomocą:

a) analizy danych pozyskanych z pamięci respiratora, obejmujących parametry, o których mowa w pkt 6, z zamieszczeniem w dokumentacji medycznej raportu z zarejestrowanych parametrów w czasie wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora, obejmujących okres od ostatniej analizy danych, wraz z opisem i zaleceniami lekarza:

– w przypadku inwazyjnej wentylacji mechanicznej i nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej świadczeniobiorców z chorobami, o których mowa w § 7a ust. 1 pkt 1 i 4 oraz świadczeniobiorców do 18 r.ż. – co najmniej raz na 3 miesiące,

– w przypadku świadczeniobiorców z chorobami, o których mowa w § 7a ust. 1 pkt 2 i 3 – co najmniej raz na 6 miesięcy,

b) gazometrii krwi tętniczej lub arterializowanej krwi włośniczkowej – nierzadziej niż 1 raz w roku, z zamieszczeniem wyniku w dokumentacji medycznej,

c) pomiaru szczytowego przepływu kaszlowego u świadczeniobiorców z chorobami nerwowo-mięśniowymi – nierzadziej niż 1 raz w roku, z zamieszczeniem wyniku w dokumentacji medycznej,

d) stałej dostępności lekarza i pielęgniarki w systemie zmianowym albo dyżurowym pod telefonem,

e) telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej;”,

c) w ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 6 i 7 w brzmieniu:

„6) świadczeniodawca realizujący telemonitoring w domowej wentylacji mechanicznej raz w tygodniu analizuje dane z respiratora, a w terminach, o których mowa w pkt 5 lit. a, generuje raporty z zarejestrowanych parametrów, obejmujące w szczególności:

a) czas stosowania respiratora na dobę,

b) wartości średniego dobowego przecieku (nieszczelności maski),

c) wartości średnich dobowych objętości oddechowych,

d) wskaźnik zdarzeń oddechowych (AHI) u świadczeniobiorców ze współistniejącym bezdechem sennym,

e) wskaźnik oddechów inicjowanych przez świadczeniobiorcę u świadczeniobiorców wentylowanych powyżej 16 godzin na dobę;

7) świadczeniodawca realizujący telemonitoring w domowej wentylacji mechanicznej:

a) zapewnia nadzór nad prowadzonym leczeniem, w tym możliwość kontroli lub interwencji w przypadku wystąpienia nieprawidłowego działania respiratora i osprzętu do respiratora, spowodowanych awarią lub niewłaściwym użytkowaniem przez świadczeniobiorcę,

b) posiada opracowane zasady komunikacji ze świadczeniobiorcą, zakres odpowiedzialności personelu i standardowe procedury, w tym dotyczące postępowania (reakcji medycznej – rozumianej jako telefoniczny kontakt ze świadczeniobiorcą lub wizyta osobista personelu ze świadczeniobiorcą) w przypadku wystąpienia zdarzenia wymagającego reakcji personelu − powiadomienie o nieprawidłowościach działania respiratora i osprzętu do respiratora,

c) przekazuje świadczeniobiorcy formularz z informacjami o zasadach działania telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej, postępowania i komunikacji z personelem oraz ograniczeniach związanych z telemonitoringiem w domowej wentylacji mechanicznej,

d) posiada umowy z operatorami systemów telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej, gwarantujące skuteczne zabezpieczenie danych pochodzących z telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej i ich archiwizację,

e) zapewnia lekarzowi lub pielęgniarce dostęp do danych pochodzących z telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej, a w przypadku wystąpienia powiadomienia o nieprawidłowościach działania respiratora i osprzętu do respiratora, podejmuje odpowiednie działania.”,

d) w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) nieobjęcie udzielaniem świadczeń gwarantowanych realizowanych w hospicjum domowym dla dorosłych, a w przypadku świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia - nieobjęcie udzielaniem świadczeń

gwarantowanych realizowanych przez pielęgniarkę opieki długoterminowej domowej;”,

e) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Świadczeniobiorcy korzystający ze świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w hospicjum domowym dla dzieci do ukończenia 18. roku życia mogą jednoczasowo korzystać ze świadczeń udzielanych przez zespół długoterminowej opieki domowej dla wentylowanych mechanicznie, zgodnie z warunkami określonymi w części „Inne warunki udzielania świadczeń gwarantowanych” załącznika 4 do rozporządzenia, przy czym za organizację i koordynację opieki nad świadczeniobiorcą odpowiada hospicjum domowe dla dzieci.”;

3) po § 7 dodaje się § 7a–7d w brzmieniu:

„§ 7a. 1. Do nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej, o której mowa w § 7 ust. 1 pkt 2, kwalifikowani są świadczeniobiorcy z rozpoznaniami z następujących grup chorób:

1) choroby obturacyjne dróg oddechowych,
2) choroby restrykcyjne płuc i klatki piersiowej,
3) zespół hipowentylacji otyłych (ZHO),
4) choroby ośrodkowego układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe

- za pomocą karty kwalifikacji, której wzór określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

2. W ramach nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej, o której mowa w § 7 ust. 1 pkt 2, świadczeniobiorcy mają prawo do:

1) tlenoterapii,
2) zaopatrzenia w urządzenie do mechanicznego wspomagania kaszlu

- po spełnieniu kryteriów określonych w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 7b. 1. Do inwazyjnej wentylacji mechanicznej, o której mowa w § 7 ust. 1 pkt 1, kwalifikowani są świadczeniobiorcy, za pomocą karty kwalifikacji, której wzór określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

2. W ramach inwazyjnej wentylacji mechanicznej, o której mowa w § 7 ust. 1 pkt 1, świadczeniobiorcy mają prawo do tlenoterapii, po spełnieniu kryteriów określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 7c. 1. Wyłączenie świadczeniobiorcy ze świadczenia, w przypadku nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej, o której mowa w § 7 ust. 1 pkt 2, odbywa się:

1) na podstawie decyzji lekarza po indywidualnej ocenie stanu zdrowia świadczeniobiorcy, w przypadku nieprzestrzegania zalecanych godzin wentylacji mechanicznej w okresie 3 kolejnych miesięcy, jeżeli średni dobowy czas wentylacji mechanicznej wynosi poniżej 4 godzin na dobę – z wyjątkiem chorób ośrodkowego układu nerwowego i nerwowo-mięśniowych, lub
2) po stwierdzeniu niespełniania kryteriów włączenia, określonych dla stabilnego okresu choroby, po 3–6 miesiącach leczenia u świadczeniobiorców z chorobami obturacyjnymi dróg oddechowych, którzy zostali zakwalifikowani bezpośrednio po zaostrzeniu stanu chorobowego przebiegającego z kwasicą oddechową, podczas którego wymagana była nieinwazyjna wentylacja mechaniczna, lub którzy zostali zakwalifikowani w okresie od 2 do 4 tygodni po zakończeniu hospitalizacji z powodu zaostrzenia stanu chorobowego, lub
3) po stwierdzeniu niespełniania kryteriów włączenia, określonych dla stabilnego okresu choroby, po 3–6 miesiącach leczenia u świadczeniobiorców z zespołem hipowentylacji otyłych (ZHO), którzy zostali zakwalifikowani bezpośrednio po zaostrzeniu stanu chorobowego przebiegającego z kwasicą oddechową, podczas którego wymagana była nieinwazyjna wentylacja mechaniczna, lub
4) po stwierdzeniu niespełniania kryteriów włączenia, określonych dla stabilnego okresu choroby, u świadczeniobiorców z zespołem hipowentylacji otyłych (ZHO), u których nastąpiła redukcja masy ciała (>25%).

2. Zmiana inwazyjnej wentylacji mechanicznej, o której mowa w § 7 ust. 1 pkt 1, na nieinwazyjną wentylację mechaniczną odbywa się w warunkach szpitalnych na podstawie decyzji lekarza po indywidualnej ocenie stanu zdrowia świadczeniobiorcy, w przypadku:

1) wentylacji mechanicznej poniżej 8 godzin na dobę oraz
2) braku zaburzeń połykania, oraz
3) zdolności do skutecznej eliminacji wydzieliny z dróg oddechowych.

§ 7d. Przepisy § 7a–7c nie stosują się do świadczeniobiorców poniżej 18. roku życia.”;

4) w § 8 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) kartę informacyjną leczenia szpitalnego zawierającą rozpoznania z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, w tym rozpoznania z grup chorób, o których mowa w § 7a ust. 1, będące podstawą

kwalifikacji do świadczenia oraz rozpoznania współistniejące (jeżeli występują) mające wpływ na przebieg choroby podstawowej; ”;

5) § 9 ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) nieobjęcie opieką przez zespół długoterminowej opieki domowej dla dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie;”;

6) w załączniku nr 4 do rozporządzenia w lp. 2 „Świadczenia udzielane w warunkach domowych przez zespół długoterminowej opieki domowej lub przez pielęgniarską opiekę długoterminową domową”, w części A. „Zespół długoterminowej opieki domowej dla dorosłych, dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie”:

a) część „Inne warunki udzielania świadczeń gwarantowanych” otrzymuje brzmienie:

„1. Opieka dla świadczeniobiorcy wymagającego stosowania nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej obejmuje:

1) porady i konsultacje:

a) wizytę pierwszorazową w domu świadczeniobiorcy – realizowaną przez lekarza lub pielęgniarkę w ciągu 3 dni od dnia objęcia świadczeniem,

b) wizytę w domu świadczeniobiorcy – realizowaną przez lekarza lub pielęgniarkę w ciągu 2 tygodni od dnia pierwszej wizyty,

c) wizyty lekarskie w domu świadczeniobiorcy zgodnie z poniższym harmonogramem u świadczeniobiorców:

– wentylowanych poniżej 8 godzin – 1 raz na 6 miesięcy,

– wentylowanych od 8 do 16 godzin na dobę – 1 raz na 3 miesiące, a w przypadku chorób restrykcyjnych klatki piersiowej i zespołu hipowentylacji otyłych – 1 raz na 6 miesięcy,

– wentylowanych powyżej 16 godzin na dobę – 1 raz na miesiąc,

– z chorobami nerwowo-mięśniowymi i ośrodkowego układu nerwowego z:

— SLA – 1 raz na miesiąc,

— chorobami wolnopostępującymi – 1 raz na 3 miesiące,

– poniżej 18 r.ż. – 1 raz na tydzień,

– objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci – 1 raz na miesiąc;

d) w przypadku realizacji telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej u świadczeniobiorców stabilnych częstotliwość wizyt wymienionych w pkt 1 lit. c może być zredukowana o 50%, z wyłączeniem świadczeniobiorców z chorobami nerwowo-mięśniowymi szybko postępującymi – SLA;

e) wizyty poza harmonogramem – w przypadku zaostrzenia choroby podstawowej lub pogorszenia skuteczności wentylacji mechanicznej, zgłoszonych przez świadczeniobiorcę lub opiekuna lub pielęgniarkę, lub zidentyfikowanych na podstawie telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej,

f) teleporady przeprowadzane w przypadku:
   - choroby zakaźnej u świadczeniobiorcy lub jego opiekunów, lub
   - wyjazdu świadczeniobiorcy na turnusy lecznicze lub rehabilitacyjne, lub wyjazdy wakacyjne
     - wliczają się do limitu wizyt w domu u świadczeniobiorcy, z wyjątkiem świadczeniobiorców, u których wizyty zgodnie z harmonogramem są realizowane 1 raz na 6 miesięcy;

g) czynności realizowane przez lekarza:
   - ocena stanu klinicznego świadczeniobiorcy,
   - ocena stanu funkcjonalnego w skali Rankina i wskazań do fizjoterapii,
   - ocena skuteczności i jakości leczenia świadczeniobiorcy na podstawie gazometrii arterializowanej krwi włośniczkowej lub krwi tętniczej oraz analizy danych z pamięci respiratora, zgodnie z § 7 ust. 2 pkt 5,
   - ewentualna korekta parametrów wentylacji mechanicznej wraz z ordynacją leków zaleconych podczas wizyty;

2) opieka realizowana przez pielęgniarkę obejmuje:

a) wizyty w domu u świadczeniobiorcy zgodnie z poniższym harmonogramem u świadczeniobiorców:
   - wentylowanych poniżej 8 godzin – 1 raz na 3 miesiące,
   - wentylowanych od 8 do 16 godzin na dobę – 1 raz na miesiąc, a w przypadku chorób restrykcyjnych klatki piersiowej i zespołu hipowentylacji otyłych – 1 raz na 3 miesiące,
   - wentylowanych powyżej 16 godzin na dobę –1 raz na 2 tygodnie,
   - z chorobami nerwowo-mięśniowymi z:
     - SLA – 1 raz w tygodniu,
     - chorobami wolnopostępującymi – 1 raz na miesiąc,
   - poniżej 18 r.ż. – 2 razy w tygodniu,
   - objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci – 2 razy w miesiącu,

b) wizyty poza harmonogramem – w przypadku zaostrzenia choroby podstawowej lub pogorszeniu skuteczności wentylacji mechanicznej, zgłoszonych przez świadczeniobiorcę lub opiekuna, lub zidentyfikowanych na podstawie telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej,

c) zakres czynności pielęgniarskich – zgodnie z przygotowanym planem opieki obejmującym w szczególności:

– świadczenia diagnostyczne, w tym pomiary parametrów życiowych oraz ocena sprawności czynnościowej świadczeniobiorcy,

– świadczenia edukacyjne świadczeniobiorcy i opiekunów w zakresie obsługi i higieny sprzętu,

– ocena sprawności i prawidłowej ilości sprzętu do prowadzenia wentylacji mechanicznej i tlenoterapii, jeżeli jest zalecana przez lekarza, ocena konieczności wymiany sprzętu,

− wykonywanie zabiegów pielęgnacyjnych dostosowanych do potrzeb świadczeniobiorcy, w tym profilaktyka przeciwodleżynowa,

– przygotowywanie i aktywizowanie do samoopieki i samopielęgnacji w chorobie i niepełnosprawności;

3) fizjoterapię domową realizowaną:

a) 2 razy w tygodniu u świadczeniobiorców:

– wentylowanych powyżej 8 godzin na dobę i ze stanem funkcjonalnym ocenionym przez lekarza w skali Rankina od 3 do 5 udokumentowanym w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy,

– z chorobami nerwowo-mięśniowymi niezależnie od liczby godzin wentylacji mechanicznej na dobę,

– w wieku poniżej 18 r.ż. niezależnie od liczby godzin wentylacji mechanicznej na dobę,

b) 1 raz w tygodniu u świadczeniobiorców objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci,

c) zgodnie z przygotowanym przez fizjoterapeutę indywidualnym programem kompleksowego leczenia usprawniającego, dostosowanym do stanu zdrowia świadczeniobiorcy i specyfiki jednostki chorobowej, opracowanym w oparciu o diagnostykę funkcjonalną świadczeniobiorcy oraz we współpracy z zespołem sprawującym opiekę nad świadczeniobiorcą, obejmującym badanie

funkcjonalne ukierunkowane na ocenę dysfunkcji oddechowej świadczeniobiorcy oraz zależnie od stanu zdrowia świadczeniobiorcy i jednostki chorobowej poniższe czynności:

- planowanie treningu fizycznego o charakterze wydolnościowym i siłowym z uwzględnieniem jego intensywności, czasu trwania oraz częstotliwości z wykorzystaniem dostępnych skal oceny oraz testów funkcjonalnych,
- prowadzenie treningu fizycznego o charakterze wytrzymałościowym oraz siłowym,
- prowadzenie treningu mięśni oddechowych,
- prowadzenie zabiegów wspomagających proces oczyszczania dróg oddechowych (pozycjonowanie, drenaż autogeniczny, ACBT - Active Cycle of Breathing Techniques – Technika Aktywnego Cyklu Oddechowego, techniki wspomagania kaszlu, edukacja w zakresie efektywnego kaszlu),
- zastosowanie technik zmniejszających wysiłek oddechowy,
- zastosowanie wybranych technik z zakresu fizjoterapii oddechowej z wykorzystaniem nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej,
- prowadzenie ćwiczeń ogólnousprawniających, równoważnych, rozciągających, izometrycznych, przeciwzakrzepowych,
- prowadzenie ćwiczeń zmniejszających skutki długotrwałego unieruchomienia,
- usprawnianie w zakresie aktywności życia codziennego (ADL),
- edukacja w zakresie samodzielnego radzenia sobie z objawami duszności i zmęczenia,
- instruktaż w zakresie realizacji programu ćwiczeń do samodzielnego wykonania przez świadczeniobiorcę lub z pomocą opiekuna poza sesjami nadzorowanymi,
- instruktaż w zakresie wykorzystania sprzętu wspomagającego fizjoterapię oddechową,
- instruktaż w zakresie prawidłowego wykonania procedury inhalacji (jeżeli zalecana),
- monitorowanie efektywności wdrożonego programu.

2. Opieka dla świadczeniobiorcy wymagającego stosowania inwazyjnej wentylacji mechanicznej obejmuje:

1) porady i konsultacje lekarskie:
   a) wizytę pierwszorazową w domu świadczeniobiorcy – w dniu wypisu ze szpitala,
   b) wizytę w domu świadczeniobiorcy – w ciągu tygodnia od dnia pierwszej wizyty,
   c) wizyty w domu świadczeniobiorcy zgodnie z harmonogramem:
      - 1 raz na 2 tygodnie,
      - 1 raz w tygodniu – u świadczeniobiorców poniżej 18 r.ż.,
      - 1 raz w miesiącu – u świadczeniobiorców objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci,
   d) wizyty poza harmonogramem – w przypadku zaostrzenia choroby podstawowej lub pogorszenia skuteczności terapii, zgłoszonych przez świadczeniobiorcę lub opiekuna,
   e) teleporady, które są wliczane do limitu wizyt w domu świadczeniobiorcy, jeżeli zostały zrealizowane w przypadku:
      – choroby zakaźnej u świadczeniobiorcy lub jego opiekunów,
      – wyjazdu świadczeniobiorcy na turnusy lecznicze lub rehabilitacyjne, lub wyjazdy wakacyjne,
   f) czynności realizowane przez lekarza:
      – ocena stanu klinicznego świadczeniobiorcy,
      – ocena skuteczności i jakości leczenia świadczeniobiorcy na podstawie gazometrii arterializowanej krwi włośniczkowej lub krwi tętniczej oraz analizy danych respiratora, zgodnie z § 7 ust. 2 pkt 5,
      – ewentualna korekta parametrów wentylacji mechanicznej wraz z ordynacją leków zaleconych podczas wizyty,
      – okresowa wymiana rurki tracheostomijnej;
2) opiekę pielęgniarską:
   a) wizytę pierwszorazową w domu świadczeniobiorcy – w dniu wypisu ze szpitala,
   b) wizyty w domu świadczeniobiorcy zgodnie z harmonogramem:
      - 1 raz w tygodniu,
      - 2 razy w tygodniu – u świadczeniobiorców poniżej 18 r.ż.,
      - 2 razy w miesiącu – u świadczeniobiorców objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci,

c) wizyty poza harmonogramem – w przypadku zaostrzenia choroby podstawowej lub pogorszenia skuteczności terapii, zgłoszonych przez świadczeniobiorcę lub opiekuna, po potwierdzeniu przez lekarza ich zasadności,

d) czynności pielęgniarskie – zgodnie z przygotowanym planem opieki obejmującym w szczególności:

- świadczenia diagnostyczne, w tym pomiary parametrów życiowych oraz ocena sprawności czynnościowej świadczeniobiorcy,
- świadczenia edukacyjne świadczeniobiorcy i opiekunów w zakresie obsługi i higieny sprzętu,
- ocena sprawności i prawidłowej ilości sprzętu do prowadzenia wentylacji mechanicznej i tlenoterapii, jeżeli jest zalecana przez lekarza, ocena konieczności wymiany sprzętu,
- wykonywanie zabiegów pielęgnacyjnych dostosowanych do potrzeb świadczeniobiorcy, w tym profilaktyka przeciwodleżynowa,
- pielęgnacja tracheostomii,
- przygotowywanie i aktywizowanie do samoopieki i samopielęgnacji w chorobie i niepełnosprawności;

3) fizjoterapię domową realizowaną 2 razy w tygodniu, a w przypadku świadczeniobiorców objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci – 1 raz w tygodniu, zgodnie z przygotowanym przez fizjoterapeutę indywidualnym programem kompleksowego leczenia usprawniającego, dostosowanym do stanu zdrowia świadczeniobiorcy i specyfiki jednostki chorobowej, przygotowanym w oparciu o diagnostykę funkcjonalną świadczeniobiorcy oraz we współpracy z zespołem sprawującym opiekę nad świadczeniobiorcą, obejmującym badanie funkcjonalne ukierunkowane na ocenę dysfunkcji oddechowej świadczeniobiorcy oraz zależnie od stanu zdrowia świadczeniobiorcy i jednostki chorobowej poniższe czynności:

a) planowanie treningu fizycznego o charakterze wydolnościowym i siłowym z uwzględnieniem jego intensywności, czasu trwania oraz częstotliwości z wykorzystaniem dostępnych skal oceny oraz testów funkcjonalnych,

b) prowadzenie treningu fizycznego o charakterze wytrzymałościowym oraz siłowym,

c) prowadzenie zabiegów wspomagających proces oczyszczania dróg oddechowych,
d) zastosowanie technik zmniejszających wysiłek oddechowy,
e) zastosowanie wybranych technik z zakresu fizjoterapii oddechowej,
f) prowadzenie ćwiczeń ogólnousprawniających, równoważnych, rozciągających, izometrycznych, przeciwzakrzepowych,
g) prowadzenie ćwiczeń zmniejszających skutki długotrwałego unieruchomienia,
h) usprawnianie w zakresie aktywności życia codziennego (ADL),
i) edukacja w zakresie samodzielnego radzenia sobie z takimi objawami jak: duszność, zmęczenie,
j) instruktaż w zakresie realizacji programu ćwiczeń do samodzielnego wykonania przez świadczeniobiorcę lub z pomocą opiekuna poza sesjami nadzorowanymi,
k) instruktaż w zakresie prawidłowego wykonania procedury inhalacji (jeżeli wskazana),
l) monitorowanie efektywności wdrożonego programu.”;

b) część „Sprzęt medyczny i pomocniczy” otrzymuje brzmienie:

„1) Sprzęt medyczny i pomocniczy w miejscu pobytu świadczeniobiorcy korzystającego z nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej:

a) respirator:
– z funkcją modemu lub z możliwością rozszerzenia o tę funkcję,
– przeznaczony do nieinwazyjnego wspomagania wentylacji u świadczeniobiorców z niewydolnością oddechową, zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania producenta,
– z zasilaniem sieciowym u świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie:
– – poniżej 8 godzin na dobę – z dwupoziomowym dodatnim ciśnieniem bez baterii wewnętrznej (dla świadczeniobiorców z chorobami nerwowo-mięśniowymi z zasilaniem bateryjnym zapewniającym płynne podtrzymanie czynności respiratora przy zaniku zasilania sieciowego, wyposażony w tryby wentylacji kontrolowanej ciśnieniem: ST, PC, tryb z objętością docelową),

– – od 8 do 16 godzin na dobę – dwupoziomowym dodatnim ciśnieniem z zasilaniem bateryjnym zapewniającym płynne podtrzymanie czynności respiratora przy zaniku zasilania sieciowego, wyposażony w tryby wentylacji kontrolowanej ciśnieniem: ST, PC, tryb z objętością docelową oraz podstawowe alarmy,

– – powyżej 16 godzin na dobę – z zasilaniem bateryjnym zapewniającym płynne podtrzymanie czynności respiratora > 4h wyposażony w tryby wentylacji kontrolowanej ciśnieniem i kontrolowanej objętością oraz podstawowe alarmy, u chorych zależnych od respiratora > 20 h/dobę zapasowy respirator o porównywalnych parametrach technicznych,

b) maski i obwody oddechowe u każdego świadczeniobiorcy, wymieniane nierzadziej niż co 6 miesięcy u świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie poniżej 8 godzin na dobę, co 3 miesiące u świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie od 8 do 16 godzin na dobę, co 3 miesiące u świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie powyżej 16 godzin na dobę,

c) dodatkowo zapasowa maska i obwody oddechowe oraz alternatywna maska lub ustnik u chorego, który stosuje jeden rodzaj maski w czasie snu, a drugi rodzaj maski lub wentylację przez ustnik w czasie czuwania - u świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie powyżej 8 godzin na dobę,

d) filtr przeciw drobnoustrojom – wymiana zgodnie z zaleceniami producenta,

e) stacjonarny koncentrator tlenu o przepływie tlenu zapewniającym odpowiednie utlenowanie świadczeniobiorcy (do 5 lub do 10 l/min) (dla świadczeniobiorców spełniających kryteria określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia wraz z osprzętem:

– kaniule nosowe do podawania tlenu – wymiana 1 raz w miesiącu,

– kaniule nosowe do podawania tlenu o długości pozwalającej na swobodne przemieszczanie się świadczeniobiorcy po domu – wymiana 1 raz w miesiącu,

f) pulsoksymetr do chwilowego pomiaru SpO_2,

g) miernik do pomiaru szczytowego przepływu kaszlowego (PCF),

h) urządzenie do mechanicznego wspomagania kaszlu dla świadczeniobiorców spełniających kryteria określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia;

2) Sprzęt medyczny i pomocniczy w miejscu pobytu świadczeniobiorcy korzystającego z inwazyjnej wentylacji mechanicznej:

a) respirator z zasilaniem sieciowym i bateryjnym (minimum 4 godziny podtrzymania czynności respiratora), z możliwością stosowania trybów ciśnieniowych i objętościowych, kontrolowanych i wspomaganych, alarmy dźwiękowe, u chorych zależnych od respiratora > 20 h/dobę respirator typu life support oraz zapasowy respirator o porównywalnych parametrach technicznych,

b) ssak elektryczny z zasilaniem sieciowym i bateryjnym z regulacją siły ssaka,

c) pulsoksymetr z zasilaniem sieciowym i bateryjnym (minimum 4 godziny podtrzymania czynności) z alarmem dźwiękowym,

d) worek AMBU,

e) stacjonarny koncentrator tlenu o przepływie tlenu zapewniającym odpowiednie utlenowanie świadczeniobiorcy (do 5 lub do 10 l/min) dla świadczeniobiorców spełniających kryteria określone w załączniku nr 6,

f) sprzęt jednorazowy: rurki tracheotomijne, przedłużki, filtry z wymiennikiem ciepła i wilgoci HME, układ rur respiratora, cewniki do odsysania, sprzęt do opieki nad sztuczną drogą oddechową – w liczbie zapewniającej bezpieczeństwo wentylacji mechanicznej,

g) wymiana sprzętu jednorazowego:

– rurki tracheotomijne – zgodnie z zaleceniami producenta,

– wymienniki ciepła i wilgoci – co 3 dni,

– układy rur respiratora – zgodnie z zaleceniami producenta.

3) Świadczeniodawca jest obowiązany do dostarczania do domu świadczeniobiorcy niezbędnych urządzeń, osprzętu oraz materiałów zużywalnych podczas pracy urządzeń oraz do zapewnienia serwisu i przeglądów technicznych sprzętu, zgodnie z wymaganiami producenta wraz z prowadzeniem dokumentacji serwisowej. Okres eksploatacji respiratora i koncentratora tlenu jest zgodny z zaleceniem producenta.”;

7) dodaje się załączniki nr 5 i 6 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Świadczeniodawcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie spełniają wymagań określonych w § 1 pkt 2 lit. b w zakresie § 7 ust. 2 pkt 5 lit. e oraz pkt 6 i 7, dostosują się do tych wymagań do dnia 31 grudnia 2028 r.

2. Świadczeniodawcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie spełniają wymagań określonych w § 1 pkt 6 lit. b w załączniku nr 4 do rozporządzenia w lp. 2 „Świadczenia udzielane w warunkach domowych przez zespół długoterminowej opieki domowej lub przez pielęgniarską opiekę długoterminową domową”, w części A. „Zespół długoterminowej opieki domowej dla dorosłych, dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie” część „Sprzęt medyczny i pomocniczy” w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, dostosują się do tych wymagań do dnia 30 czerwca 2027 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Melanie Raczek-Żeromska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) i wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz. U. z 2026 r. poz. 250).

Projekt został opracowany w celu dostosowania obowiązujących przepisów do aktualnego stanu wiedzy medycznej i praktyki klinicznej oraz do współczesnych możliwości technologicznych wykorzystywanych w opiece nad świadczeniobiorcami z przewlekłą niewydolnością oddechową. Dotychczasowe regulacje w zakresie świadczeń wentylacji mechanicznej, choć tworzyły podstawy do ich realizacji, w praktyce ujawniły potrzebę ich dalszego doprecyzowania, w szczególności w zakresie kryteriów kwalifikacji, monitorowania skuteczności leczenia, warunków kontynuacji lub zakończenia świadczenia oraz organizacji opieki sprawowanej nad świadczeniobiorcami wentylowanymi mechanicznie w środowisku domowym. Projektowane zmiany nie wprowadzają nowego świadczenia gwarantowanego, lecz stanowią uszczegółowienie i uporządkowanie istniejących rozwiązań, w sposób zapewniający ich jednoznaczność, weryfikowalność oraz spójność systemową.

W § 2 rozporządzenia dodano definicję telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej, tj. świadczenia zdrowotnego polegającego na zdalnym zbieraniu i analizowaniu danych z respiratora, z możliwością wygenerowania raportu z zarejestrowanych parametrów w czasie wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora, przy użyciu systemów teleinformatycznych.

W § 7 ust. 1 rozporządzenia doprecyzowano zakres świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora w warunkach domowych przez wyraźne rozróżnienie inwazyjnej i nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej. Zmiana ma przede wszystkim charakter porządkujący i redakcyjny oraz służy zapewnieniu spójności terminologicznej w związku z wprowadzeniem w projektowanym rozporządzeniu szczegółowych regulacji odrębnie odnoszących się do inwazyjnej i nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej. Dotychczasowe brzmienie przepisu obejmowało oba rodzaje wentylacji w ramach jednej definicji świadczenia, co utrudniało odwoływanie się w

dalszych przepisach rozporządzenia do konkretnego rodzaju terapii. Wprowadzenie odrębnego wskazania inwazyjnej i nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej pozwala na precyzyjne konstruowanie dalszych przepisów rozporządzenia dotyczących kwalifikacji świadczeniobiorców, monitorowania leczenia, warunków realizacji świadczeń, wyposażenia w sprzęt medyczny oraz zasad sprawowania opieki. Dzięki temu możliwe jest jednoznaczne przypisanie określonych wymagań do rodzaju stosowanej wentylacji, co zwiększa przejrzystość regulacji oraz ogranicza ryzyko rozbieżności interpretacyjnych przy jej stosowaniu.

Zmiana § 7 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia ma na celu doprecyzowanie oraz ujednolicenie zasad monitorowania skuteczności i jakości leczenia prowadzonego z wykorzystaniem wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora w warunkach domowych. Dotychczasowe regulacje określały jedynie ogólny obowiązek wykonywania badań diagnostycznych umożliwiających właściwe prowadzenie terapii oddechowej, nie wskazując częstotliwości oceny skuteczności leczenia. Projektowane przepisy wprowadzają jednolite wymagania dotyczące monitorowania terapii poprzez analizę danych zapisanych w pamięci respiratora, co pozwoli na obiektywną ocenę przestrzegania zaleceń terapeutycznych, skuteczności parametrów wentylacji mechanicznej oraz wczesne wykrywanie nieprawidłowości mogących wpływać na przebieg leczenia. Wprowadzono również obowiązek wykonywania gazometrii krwi tętniczej lub arterializowanej krwi włośniczkowej, a u świadczeniobiorców z chorobami nerwowo-mięśniowymi dodatkowo pomiaru szczytowego przepływu kaszlowego, co odpowiada aktualnym standardom postępowania klinicznego w opiece nad świadczeniobiorcami wentylowanymi mechanicznie. Jednocześnie obowiązek dokumentowania wyników analiz i badań w dokumentacji medycznej przyczyni się do zwiększenia jakości nadzoru nad realizacją świadczeń. W celu zwiększenia bezpieczeństwa świadczeniobiorców projekt przewiduje utrzymanie dotychczasowego obowiązku stałej dostępności lekarza i pielęgniarki w systemie zmianowym albo dyżurowym pod telefonem. Dodatkowo projekt wprowadza telemonitoring w domowej wentylacji mechanicznej jako nowoczesne narzędzie wspierające sprawowanie opieki nad świadczeniobiorcami objętymi wentylacją mechaniczną prowadzoną przy pomocy respiratora, w warunkach domowych. Telemonitoring w domowej wentylacji mechanicznej umożliwi ocenę prowadzonej terapii, w szczególności czasu korzystania z respiratora na dobę, wartości średniego dobowego przecieku (nieszczelności maski), wartości średnich dobowych objętości oddechowych oraz innych parametrów mających znaczenie dla oceny prawidłowości leczenia. Projektowane rozwiązanie

stanowi odpowiedź na rozwój technologii medycznych oraz rosnącą liczbę świadczeniobiorców wymagających przewlekłej wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora, poza warunkami szpitalnymi. Rozwiązanie to ma służyć zwiększeniu skuteczności nadzoru nad terapią respiratorową, poprawie bezpieczeństwa świadczeniobiorców oraz wzmocnieniu ciągłości opieki pomiędzy planowanymi wizytami domowymi. Dzięki możliwości analizy danych z respiratora świadczeniodawca uzyskuje dodatkowe narzędzie umożliwiające ocenę przestrzegania zaleceń terapeutycznych oraz szybsze reagowanie na sygnały świadczące o pogorszeniu skuteczności leczenia.

W związku z wprowadzeniem telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej w § 7 w ust. 2 dodano pkt 6 i 7 określające zakres danych podlegających monitorowaniu oraz obowiązki świadczeniodawców związane z organizacją procesu telemonitoringu. Przepisy te regulują między innymi wymagania dotyczące analizy danych uzyskanych z telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej raz w tygodniu i generowania raportów z zarejestrowanych parametrów w czasie wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora. Ponadto wskazano, że świadczeniodawca realizujący telemonitoring w domowej wentylacji mechanicznej zapewnia nadzór nad prowadzonym leczeniem, posiada opracowane zasady komunikacji ze świadczeniobiorcą, zakres odpowiedzialności personelu i standardowe procedury, w tym dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia wymagającego reakcji personelu. Jednocześnie określono obowiązki świadczeniodawcy realizującego telemonitoring, związane z przygotowaniem odpowiedniej dokumentacji informacyjnej oraz zagwarantowaniem personelowi medycznemu dostępu do danych pochodzących z telemonitoringu niezbędnych do oceny skuteczności wentylacji mechanicznej prowadzonej przy pomocy respiratora.

Projekt przewiduje zmianę § 7 ust. 4 pkt 3 polegającą na zastąpieniu dotychczasowego warunku „nieobjęcie udzielaniem świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej lub realizowanych przez pielęgniarkę opieki długoterminowej domowej” warunkiem „nieobjęcie udzielaniem świadczeń gwarantowanych realizowanych w hospicjum domowym dla dorosłych, a w przypadku świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia - nieobjęcie udzielaniem świadczeń gwarantowanych realizowanych przez pielęgniarkę opieki długoterminowej domowej”. Jednocześnie dodaje się § 7 ust. 4a, zgodnie z którym świadczeniobiorcy korzystający ze świadczeń realizowanych w hospicjum domowym dla dzieci do ukończenia 18. roku życia mogą jednoczasowo korzystać ze świadczeń udzielanych

przez zespół długoterminowej opieki domowej dla wentylowanych mechanicznie prowadzonej przy pomocy respiratora, przy zachowaniu wiodącej roli hospicjum domowego dla dzieci w organizacji i koordynacji opieki nad świadczeniobiorcą.

Projekt znosi tym samym ograniczenia dotyczące jednoczasowego korzystania ze świadczeń wentylacji mechanicznej domowej oraz świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej innych niż hospicjum domowe dla dorosłych, a w przypadku świadczeniobiorców dorosłych także ze świadczeń realizowanych przez pielęgniarkę opieki długoterminowej domowej. Rozwiązanie to umożliwi uzupełnienie specjalistycznej opieki respiratorowej dodatkowymi świadczeniami adekwatnymi do indywidualnych potrzeb chorego, przez co zwiększy dostępność i kompleksowość opieki.

Podkreślić należy, że świadczeniobiorcy wentylowani mechanicznie przy pomocy respiratora stanowią grupę chorych o wysokim stopniu niesamodzielności, są obciążeni licznymi schorzeniami współistniejącymi i wymagają nie tylko nadzoru nad terapią oddechową, ale również stałej, kompleksowej opieki pielęgnacyjnej, obejmującej m.in. profilaktykę przeciwodleżynową, pielęgnację ran, kontrolę stanu odżywienia, opiekę nad cewnikami, stomiami oraz wsparcie opiekunów nieformalnych. Potrzeby te często wykraczają poza zakres świadczeń realizowanych przez zespół wentylacji mechanicznej, którego głównym celem jest zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia respiratorem. Jednocześnie projekt rozporządzenia wprowadza nowy model opieki nad świadczeniobiorcami wentylowanymi mechanicznie przy pomocy respiratora, zakładający istotne zróżnicowanie częstotliwości wizyt pielęgniarskich u świadczeniobiorców dorosłych w zależności od stanu klinicznego, rodzaju schorzenia oraz liczby godzin wentylacji. W porównaniu z obecnym stanem prawnym część świadczeniobiorców dorosłych będzie objęta rzadszymi planowymi wizytami pielęgniarskimi. Przykładowo, u świadczeniobiorców dorosłych wentylowanych od 8 do 16 godzin na dobę wizyty pielęgniarskie mają być realizowane raz na miesiąc (zamiast raz w tygodniu), a w przypadku chorób restrykcyjnych klatki piersiowej i zespołu hipowentylacji otyłych jeszcze rzadziej – raz na 3 miesiące. W tych okolicznościach utrzymanie zakazu korzystania z pielęgniarskiej opieki długoterminowej domowej mogłoby prowadzić do powstania luki opiekuńczej u części świadczeniobiorców dorosłych, zwłaszcza tych o znacznym stopniu niesamodzielności, których potrzeby pielęgnacyjne pozostają wysokie pomimo stabilnego przebiegu terapii wentylacyjnej.

Odmienne rozwiązanie przyjęto w odniesieniu do świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia. W tej grupie utrzymano dotychczasową częstotliwość wizyt pielęgniarki w ramach świadczenia wentylacji mechanicznej domowej (2 razy w tygodniu) oraz zakaz jednoczasowego korzystania ze świadczeń realizowanych przez pielęgniarkę opieki długoterminowej domowej, która realizuje co najmniej 4 wizyty w tygodniu. Dopuszczenie jednoczasowego korzystania z obu świadczeń skutkowałoby realizacją niemniej niż 6 wizyt pielęgniarskich w tygodniu, prowadząc do nieuzasadnionego nakładania się świadczeń pielęgniarskich. Szczególne uzasadnienie ma natomiast umożliwienie jednoczasowego korzystania ze świadczeń hospicjum domowego dla dzieci i świadczeń wentylacji mechanicznej domowej. Świadczenia hospicjum domowego dla dzieci koncentrują się na całościowej opiece paliatywnej nad dzieckiem i jego rodziną, natomiast zespół wentylacji mechanicznej zapewnia specjalistyczny nadzór nad terapią oddechową i funkcjonowaniem sprzętu medycznego. Z uwagi na szczególny charakter opieki pediatrycznej oraz potrzebę zachowania ciągłości świadczeń uzasadnione jest dopuszczenie współrealizacji obu rodzajów świadczeń przy jednoczesnym wskazaniu wiodącej roli hospicjum domowego dla dzieci w koordynacji opieki.

Jednocześnie zachowany zostaje zakaz jednoczasowego korzystania ze świadczeń hospicjum domowego dla dorosłych i świadczeń wentylacji mechanicznej domowej. Zarówno hospicjum domowe dla dorosłych, jak i zespół długoterminowej opieki domowej dla wentylowanych mechanicznie realizują kompleksową opiekę w miejscu pobytu świadczeniobiorcy przy udziale wielodyscyplinarnych zespołów obejmujących lekarza, pielęgniarkę i fizjoterapeutę. W przypadku świadczeniobiorców dorosłych równoczesne finansowanie obu świadczeń mogłoby prowadzić do nieefektywnego wykorzystania środków publicznych. Zachowanie tego wyłączenia nie pozbawia świadczeniobiorców wentylowanych mechanicznie możliwości korzystania z innych form specjalistycznej opieki paliatywnej, w szczególności ze świadczeń udzielanych w poradni medycyny paliatywnej. Rozwiązanie to pozwala na zapewnienie leczenia objawowego i wsparcia paliatywnego przy jednoczesnym uniknięciu nakładania się kompleksowych świadczeń realizowanych w warunkach domowych.

Dodanie § 7a i załącznika nr 5 wprowadza kompleksowe, szczegółowe i obiektywne kryteria kwalifikacji do świadczenia nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej. Kryteria te zostały wyodrębnione według głównych grup schorzeń prowadzących do przewlekłej niewydolności oddechowej, tj. chorób obturacyjnych, restrykcyjnych, zespołu hipowentylacji

otyłych oraz chorób ośrodkowego układu nerwowego i chorób nerwowo-mięśniowych. Konstrukcja kryteriów opiera się na mierzalnych parametrach klinicznych i diagnostycznych stosowanych powszechnie w praktyce medycznej, takich jak parcjalne ciśnienie dwutlenku węgla we krwi tętniczej ($PaCO_2$), parcjalne ciśnienie tlenu we krwi tętniczej (PaO_2), przezskórne ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla ($PtcCO_2$), natężona pojemność życiowa płuc (FVC), maksymalne ciśnienie wdechowe (MIP) czy wskaźnik bezdechów i spłyceń oddechu (AHI), co umożliwia jednoznaczną ocenę spełnienia warunków kwalifikacji oraz ogranicza ryzyko rozbieżnych interpretacji przepisów. Projektowane rozwiązania uwzględniają specyfikę poszczególnych grup chorób, w sposób spójny z praktyką kliniczną oraz zaleceniami towarzystw naukowych.

W § 7a i załączniku nr 5 do rozporządzenia uregulowano również zasady kwalifikacji do tlenoterapii u świadczeniobiorców objętych nieinwazyjną wentylacją mechaniczną oraz określono kryteria kwalifikacji do zaopatrzenia w urządzenia do mechanicznego wspomagania kaszlu. Wprowadzenie tych regulacji ma na celu ujednolicenie zasad postępowania w skali kraju oraz zapewnienie, że dodatkowe elementy terapii oddechowej będą stosowane u świadczeniobiorców, którzy mają obiektywne wskazania do suplementacji tlenem i/lub mechanicznego wspomagania kaszlu i którzy odnoszą z nich potwierdzone korzyści kliniczne.

Dodanie § 7b i załącznika nr 6 do rozporządzenia porządkuje zasady kwalifikacji do świadczenia inwazyjnej wentylacji mechanicznej, wskazując jednoznacznie sytuacje kliniczne, w których zastosowanie tej formy terapii w warunkach domowych jest uzasadnione oraz bezpieczne. Przepisy te odnoszą się do świadczeniobiorców, którzy nie rokują odzwyczajenia od respiratora lub przestawienia na wentylację nieinwazyjną albo u których nie jest możliwe osiągnięcie założonych celów medycznych za pomocą wentylacji nieinwazyjnej. Rozwiązanie to odzwierciedla aktualną praktykę kliniczną, zgodnie z którą inwazyjna wentylacja mechaniczna pozostaje terapią stosowaną u świadczeniobiorców z najcięższymi postaciami przewlekłej niewydolności oddechowej, wymagającymi stałego i niezawodnego wsparcia oddechowego. Jednocześnie określono minimalne warunki, jakie powinny być spełnione przed rozpoczęciem inwazyjnej wentylacji mechanicznej w środowisku domowym. Należą do nich wcześniejsze prowadzenie wentylacji przez rurkę tracheostomijną podczas hospitalizacji i stabilny stan kliniczny świadczeniobiorcy. Wymagania te mają na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa prowadzenia terapii poza warunkami szpitalnymi i ograniczenie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z funkcjonowaniem sztucznej drogi

oddechowej lub obsługą sprzętu medycznego. Dodatkowo w § 7b i załączniku nr 6 do rozporządzenia uregulowano przesłanki kwalifikacji do tlenoterapii stosowanej w ramach inwazyjnej wentylacji mechanicznej. Pozwoli to na ujednolicenie zasad postępowania oraz zapewnienie odpowiedniego poziomu utlenowania krwi u świadczeniobiorców wymagających dodatkowej suplementacji tlenem pomimo prawidłowo prowadzonej wentylacji mechanicznej.

W § 7c wprowadzono szczegółowe i jednoznaczne zasady wyłączenia świadczeniobiorcy ze świadczenia nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej oraz przesłanki przejścia z wentylacji inwazyjnej na nieinwazyjną. Kryteria te mają charakter kontrolny i porządkujący, umożliwiający racjonalne gospodarowanie świadczeniem. Szczególne znaczenie ma wprowadzenie obowiązku okresowej weryfikacji wskazań do leczenia u świadczeniobiorców z chorobami obturacyjnymi dróg oddechowych oraz zespołem hipowentylacji otyłych, którzy zostali objęci wentylacją mechaniczną bezpośrednio po epizodzie zaostrzenia choroby. W tych grupach świadczeniobiorców poprawa stanu klinicznego po zakończeniu leczenia ostrej niewydolności oddechowej może prowadzić do ustąpienia przesłanek uzasadniających dalsze stosowanie wentylacji mechanicznej. W konsekwencji konieczna jest ponowna ocena wskazań do wentylacji mechanicznej po upływie określonego czasu, tak aby leczenie było kontynuowane wyłącznie u świadczeniobiorców rzeczywiście odnoszących z niego korzyści kliniczne. W przypadku świadczeniobiorców z zespołem hipowentylacji otyłych dodatkowo przewidziano możliwość zakończenia terapii po istotnej redukcji masy ciała, jeżeli w wyniku ponownej oceny medycznej nie są spełnione kryteria kwalifikacji do wentylacji mechanicznej. Rozwiązanie to uwzględnia fakt, że zmniejszenie masy ciała może prowadzić do poprawy parametrów wentylacyjnych i ograniczenia lub eliminacji potrzeby stosowania tego rodzaju leczenia. Jednocześnie projektowane przepisy przewidują możliwość zmiany inwazyjnej wentylacji mechanicznej na wentylację nieinwazyjną u świadczeniobiorców, u których stan kliniczny uległ poprawie i pozwala na zastosowanie mniej inwazyjnej metody leczenia. Ustalone kryteria, obejmujące ograniczony czas wentylacji, brak zaburzeń połykania oraz zachowaną zdolność skutecznego oczyszczania dróg oddechowych z wydzieliny, mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa takiej zmiany terapii. Regulacja wspiera tym samym proces stopniowej optymalizacji leczenia i umożliwia stosowanie najmniej obciążającej dla świadczeniobiorcy metody zapewniającej osiągnięcie celów terapeutycznych. Projektowane rozwiązania mają zatem charakter zarówno porządkujący, jak i jakościowy. Z jednej strony tworzą przejrzyste zasady oceny zasadności dalszego finansowania świadczenia ze środków publicznych, z drugiej zaś wspierają prowadzenie terapii zgodnie z aktualnym stanem zdrowia

świadczeniobiorcy i zasadą adekwatności udzielanych świadczeń. Wprowadzenie jednoznacznych kryteriów wyłączenia i zmiany sposobu wentylacji pozwoli na bardziej racjonalne wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia, przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa świadczeniobiorców i zapewnieniu dostępu do świadczeń osobom, które rzeczywiście ich wymagają.

W § 7d wskazano, że przepisy § 7a-7c, obejmujące m. in. kryteria kwalifikacji do świadczeń wentylacji mechanicznej domowej oraz kryteria wyłączenia świadczeniobiorcy z tych świadczeń, nie odnoszą się do świadczeniobiorców w wieku poniżej 18 r.ż. Rozwiązanie to wynika z odrębności klinicznej populacji pediatrycznej oraz odmiennego przebiegu chorób stanowiących najczęstszą przyczynę przewlekłej niewydolności oddechowej u dzieci i młodzieży. W grupie tej dominują choroby wrodzone, genetyczne oraz nerwowo-mięśniowe, które mają najczęściej charakter przewlekły, postępujący lub nieodwracalny, a potrzeba prowadzenia wentylacji mechanicznej ma zwykle charakter długotrwały. Jednocześnie liczba dzieci objętych domową wentylacją mechaniczną pozostaje relatywnie stabilna i nie wykazuje tak dynamicznego wzrostu jak liczba dorosłych świadczeniobiorców.

W § 8 pkt 1 doprecyzowano zakres dokumentacji dołączanej do skierowania na świadczenia wentylacji mechanicznej w warunkach domowych poprzez wprowadzenie obowiązku zamieszczania w karcie informacyjnej leczenia szpitalnego rozpoznań stanowiących podstawę kwalifikacji do świadczenia oraz rozpoznań współistniejących mających wpływ na przebieg choroby podstawowej. Projektowane rozwiązanie pozwoli na jednoznaczne określenie przyczyny objęcia świadczeniobiorcy wentylacją mechaniczną w warunkach domowych oraz identyfikację najważniejszych schorzeń współistniejących wpływających na przebieg leczenia i zapotrzebowanie na świadczenia zdrowotne. Doprecyzowanie zakresu dokumentacji umożliwi również pozyskiwanie bardziej szczegółowych danych statystycznych dotyczących struktury epidemiologicznej świadczeniobiorców objętych domową wentylacją mechaniczną, w tym rodzaju schorzeń będących podstawą kwalifikacji, częstości występowania chorób współistniejących oraz zmian liczby świadczeniobiorców w poszczególnych grupach chorobowych. Dane te będą mogły zostać wykorzystane do analizowania trendów zdrowotnych, oceny efektywności obowiązujących kryteriów kwalifikacji, prognozowania przyszłego zapotrzebowania na świadczenia oraz planowania polityki zdrowotnej i finansowania świadczeń w obszarze opieki długoterminowej.

W § 9 w ust. 3 zmodyfikowano pkt 3, który wykluczał możliwość jednoczesnej realizacji pielęgniarskiej opieki długoterminowej domowej i świadczeń zespołu długoterminowej opieki domowej dla dorosłych, dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie, zachowując wykluczenie tylko w odniesieniu do dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie. Zmiana ta zapewnia wewnętrzną spójność projektu, w związku ze zmianą brzmienia § 7 ust. 4 pkt 3.

Zmiany w załączniku nr 4 do rozporządzenia służą szczegółowemu opisaniu organizacji opieki domowej nad świadczeniobiorcami wentylowanymi mechanicznie. Projekt określa zakresy czynności lekarza, pielęgniarki i fizjoterapeuty oraz częstotliwość wizyt poszczególnych członków zespołu terapeutycznego, różnicując je w zależności od rodzaju wentylacji, czasu jej stosowania, wieku świadczeniobiorcy oraz rodzaju choroby podstawowej. Dodatkowo, przewidziano możliwość zmniejszenia o 50% częstotliwości planowych wizyt domowych lekarza w grupie świadczeniobiorców wentylowanych nieinwazyjnie objętych telemonitoringiem w domowej wentylacji mechanicznej, których stan kliniczny jest stabilny, z wyłączeniem świadczeniobiorców z szybko postępującymi chorobami nerwowo-mięśniowymi, w szczególności stwardnieniem zanikowym bocznym (SLA). Ponadto zmniejszono częstotliwość wizyt u świadczeniobiorców objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci, które byłyby nadmiarowe, biorąc pod uwagę częstotliwość wizyt personelu hospicjum.

Podkreślenia wymaga, że nie wszyscy świadczeniobiorcy wentylowani mechanicznie w warunkach domowych wymagają tak częstych wizyt lekarza i pielęgniarki jak to wynika z obecnie obowiązujących przepisów. Wizyty domowe personelu lekarskiego i pielęgniarskiego powinny mieć miejsce na wczesnym etapie procesu wypisu ze szpitala, a następnie według schematu właściwego dla danego rozpoznania. Poza tym projekt przewiduje możliwość realizacji wizyt lekarskich i pielęgniarskich poza ustalonym harmonogramem w przypadku zaostrzenia choroby podstawowej lub pogorszenia skuteczności terapii, co pozwala na elastyczne dostosowanie intensywności opieki do aktualnych potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorcy. Takie rozwiązanie pozwali uniknąć realizacji wizyt o charakterze wyłącznie formalnym, przy jednoczesnym zachowaniu możliwości zapewnienia bardziej intensywnej opieki pacjentom wymagającym zwiększonego wsparcia. Dodatkowo w przypadku świadczeniobiorców dorosłych dopuszczono możliwość jednoczasowego korzystania ze świadczeń realizowanych przez pielęgniarkę opieki długoterminowej domowej. Zaproponowane rozwiązania pozwolą na bardziej optymalne wykorzystanie personelu

medycznego realizującego świadczenia wentylacji mechanicznej domowej, obniżenie kosztów opieki domowej i poprawę dostępności do tych świadczeń, przy zachowaniu ich skuteczności i bezpieczeństwa zdrowotnego.

Zmiana obecnego modelu świadczenia jest zasadna również ze względu na jego odmienność względem rozwiązań organizacyjnych funkcjonujących w innych krajach. W szczególności, w żadnym kraju nie ma tak rozwiniętej opieki lekarzy specjalistów w ramach opieki nad pacjentami wentylowanymi nieinwazyjnie w warunkach domowych jak w Polsce. Ponadto, istotne znaczenie dla zmian w zakresie częstotliwości wizyt realizowanych przez zespół długoterminowej opieki domowej ma fakt, że około 40% świadczeniobiorców leczonych nieinwazyjną wentylacją mechaniczną korzysta równolegle ze świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Dotyczy to w szczególności świadczeniobiorców pozostających pod opieką poradni chorób płuc lub innych poradni specjalistycznych właściwych dla rozpoznania zasadniczego. Projektowane przepisy nie ograniczają dostępu do tego rodzaju świadczeń, a możliwość ich udzielania zostaje utrzymana. Pacjenci pozostają jednocześnie pod nadzorem lekarzy specjalistów prowadzących leczenie choroby podstawowej, co stanowi dodatkowy mechanizm monitorowania ich stanu zdrowia.

Projekt rozporządzenia wprowadza także zmiany polegające na doprecyzowaniu zakresu oraz zasad realizacji świadczeń fizjoterapeutycznych. Obowiązujące przepisy przewidują realizację wizyt osoby prowadzącej fizjoterapię nierzadziej niż dwa razy w tygodniu u określonych grup świadczeniobiorców, nie określając jednak szczegółowego zakresu postępowania fizjoterapeutycznego, kryteriów kwalifikacji ani sposobu planowania procesu usprawniania. Projektowane przepisy wprowadzają kompleksowy model fizjoterapii oparty na indywidualnej ocenie stanu zdrowia świadczeniobiorcy. Fizjoterapia będzie realizowana na podstawie indywidualnego programu leczenia usprawniającego opracowanego przez fizjoterapeutę na podstawie diagnostyki funkcjonalnej oraz we współpracy z pozostałymi członkami zespołu terapeutycznego. Program będzie obejmował działania ukierunkowane zarówno na poprawę funkcji oddechowych, jak i utrzymanie lub poprawę sprawności funkcjonalnej pacjenta. W projekcie określono również szczegółowy zakres możliwych interwencji fizjoterapeutycznych, obejmujący między innymi trening wydolnościowy i siłowy, trening mięśni oddechowych, zabiegi wspomagające proces oczyszczania dróg oddechowych, działania zmniejszające wysiłek oddechowy, ćwiczenia ogólnousprawniające, usprawnianie w

zakresie czynności dnia codziennego (ADL), instruktaż, a także monitorowanie efektów prowadzonej terapii.

Projekt różnicuje dostęp do świadczeń fizjoterapeutycznych w zależności od stanu klinicznego i potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców. Projektowane rozwiązania odzwierciedlają współczesny model kompleksowej opieki nad pacjentami wentylowanymi mechanicznie, w którym fizjoterapia stanowi integralny element postępowania terapeutycznego, a jej zakres jest dostosowywany do potrzeb wynikających z rodzaju schorzenia, stopnia niesprawności oraz sposobu prowadzenia wentylacji mechanicznej. Projektowane przepisy zwiększają przejrzystość wymagań stawianych świadczeniodawcom i mają na celu ujednolicenie sposobu realizacji tych świadczeń na terenie kraju. Obowiązek realizacji fizjoterapii dwa razy w tygodniu przewidziano dla pacjentów wentylowanych powyżej 8 godzin na dobę ze znacznym ograniczeniem sprawności funkcjonalnej (3–5 punktów w skali Rankina), dla świadczeniobiorców z chorobami nerwowo-mięśniowymi oraz dla dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia, niezależnie od liczby godzin wentylacji. W przypadku świadczeniobiorców objętych inwazyjną wentylacją mechaniczną utrzymano częstotliwość fizjoterapii na poziomie dwóch wizyt tygodniowo. U świadczeniobiorców objętych opieką przez hospicjum domowe dla dzieci i jednocześnie wentylowanych mechanicznie (inwazyjnie albo nieinwazyjnie) fizjoterapię przewidziano 1 raz w tygodniu, z uwagi na fakt realizacji świadczeń fizjoterapeutycznych również w ramach hospicjum.

Zmiany w załączniku nr 4 do rozporządzenia rozszerzają katalog sprzętu medycznego i pomocniczego zapewnianego świadczeniobiorcom. Doprecyzowano wymagania techniczne dotyczące respiratorów, wyposażenia w koncentrator tlenu, urządzenie do mechanicznego wspomagania kaszlu oraz materiały eksploatacyjne i wymienne. Dla świadczeniobiorców zależnych od respiratora, wentylowanych powyżej 20 godzin na dobę, wprowadzono wymóg zapewnienia zapasowego respiratora o porównywalnych parametrach technicznych. Uregulowano częstotliwość wymiany poszczególnych elementów wyposażenia oraz obowiązki świadczeniodawców w zakresie serwisowania sprzętu. Wprowadzono wymóg użytkowania respiratora oraz koncentratora tlenu zgodnie z okresem eksploatacji wskazanym przez producenta. Rozwiązania te mają na celu poprawę bezpieczeństwa i jakości prowadzonej terapii oraz jakości wykorzystywanego sprzętu.

Projektowane rozporządzenie nie prowadzi do wprowadzenia nowych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w

ramach opieki długoterminowej, lecz ma charakter porządkujący i doprecyzowujący, zwiększający przejrzystość obowiązujących przepisów oraz bezpieczeństwo ich stosowania w praktyce. Wprowadzenie szczegółowych kryteriów kwalifikacji i monitorowania terapii, wykorzystanie telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej oraz dostosowanie wymagań organizacyjnych i sprzętowych do aktualnych standardów medycznych umożliwi bardziej efektywne wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia oraz poprawę wyników leczenia tej grupy świadczeniobiorców.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 1 stycznia 2027 r.

W § 2 zawarto przepisy przejściowe, które zapewniają świadczeniodawcom, którzy nie spełniają wymagań wprowadzanych niniejszym rozporządzeniem, dotyczących sprzętu medycznego oraz związanych z realizacją telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej, czas na dostosowanie się do tych wymagań w terminach odpowiednio do dnia 30 czerwca 2027 r. (dla sprzętu) i do dnia 31 grudnia 2028 r. (dla telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej).

Jednocześnie świadczeniodawcy, którzy już w dniu wejścia w życie rozporządzenia będą spełniać określone w nim wymagania, będą mogli rozpocząć realizację telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznej bez konieczności oczekiwania na upływ okresu przejściowego. Tak określony okres przejściowy ma umożliwić stopniowe dostosowanie infrastruktury technicznej i organizacyjnej do nowych wymagań, zapewniając jednocześnie prawidłowe, bezpieczne i jednolite wdrożenie telemonitoringu w domowej wentylacji mechanicznie u świadczeniodawców realizujących opiekę nad świadczeniobiorcami wentylowanymi mechanicznie w warunkach domowych.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność dużych oraz mikro, małych i średnich przedsiębiorców. Świadczeniodawcy będą musieli dostosować organizację opieki do nowych regulacji bez zakłócania ciągłości udzielania świadczeń.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania

krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym, przeprowadzono ocenę skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.