

Warszawa, dnia 8 kwietnia 2025 r.

Poz. 451

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 marca 2025 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. z 2022 r. poz. 2313), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 2614).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 2614), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: wz. *W. Konieczny*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 marca 2025 r. (Dz. U. poz. 451)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunki ich realizacji określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Świadczeniodawca udzielający świadczeń wysokospecjalistycznych jest obowiązany spełniać warunki realizacji świadczeń gwarantowanych dla trybu hospitalizacji i hospitalizacji planowej określone w § 4–7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.³⁾) oraz odpowiednie dla danego świadczenia wysokospecjalistycznego warunki realizacji tego świadczenia określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 stycznia 2016 r.

2. Do świadczeń gwarantowanych udzielanych przed dniem 1 stycznia 2016 r. stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 707).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

¹⁾ Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129 i 304.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 978, 1477, 1955 i 2610 oraz z 2024 r. poz. 961 i 1798.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 25 listopada 2015 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 451)

WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU ŚWIADCZEŃ WYSOKOSPECJALISTYCZNYCH ORAZ WARUNKI ICH REALIZACJI

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego		Warunki realizacji świadczeń
1	2	3	4
1.	Przeszczepienie wątroby		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
2.	Przeszczepienie serca		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
3.	Przeszczepienie płuca		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
4.	Przeszczepienie serca i płuca		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
5.	Przeszczepienie komórek wysp trzustkowych		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
6.	Przeszczepienie komórek przytarczyc		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
7. (uchylona)			
8. (uchylona)			
9. (utraciła moc)			
10. (uchylona)			

11. (uchylona)		
12. ⁵⁾	Mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami	1. Miejsce i warunki wykonywania świadczenia: 1) blok operacyjny; 2) zapewnienie intensywniej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywniej terapii; 3) w przypadku pomp implantowalnych, monitorowanie i kontrola wspomagania serca w warunkach ambulatoryjnych, w tym system nadzoru nad pacjentem zapewniający bezpieczeństwo w warunkach domowych. 2. Kwalifikacje personelu: 1) zespół operacyjny: a) co najmniej dwóch lekarzy, w tym co najmniej lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywniej terapii, c) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywniej opieki, e) dwóch perfuzjonistów z ukończonym kursem kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym oraz którzy odbyli szkolenie z zakresu mechanicznego wspomagania serca prowadzonego przez przedstawiciela producenta urządzenia; 2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywniej terapii, dodatkowo: a) całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej; 3) oddział kardiologii albo oddział kardiologii dla dzieci, dodatkowo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca, w tym przygotowywanych do transplantacji, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomagania serca, prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii oraz przez przedstawiciela producenta.

⁵⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wyspospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 2614), które weszło w życie z dniem 16 grudnia 2023 r.

	3.	Pozostałe warunki: 1) oddział kardiologii lub odpowiednio kardiologii dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem szpitalnym”; 2) oddział kardiologiczny lub odpowiednio oddział kardiologiczny dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A lub B rozporządzenia szpitalnego, oraz dodatkowo: a) kardiomonitor przenośny, b) zestawy monitorujące, c) pulsoksymetr, d) pompy infuzyjne strzykawkowe i objętościowe, e) zestaw do kardiotelemetrii (dotyczy pacjentów do 18. roku życia), f) wózek reanimacyjny, g) inhalator; 3) realizacja świadczeń w programie transplantacji serca finansowanych w ramach umowy ze środków publicznych, a w przypadku pacjentów do 18. roku życia co najmniej odpowiednie doświadczenie w prowadzeniu wspomagania serca sztucznymi komorami wraz z udokumentowanymi, ustalonymi zasadami współpracy i koordynacji działań w zakresie transplantacji serca z ośrodkiem realizującym program transplantacji serca; 4) udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych na otwartym sercu: a) co najmniej 700 rocznie w przypadku pacjentów powyżej 18. roku życia, b) co najmniej 150 rocznie w przypadku pacjentów do 18. roku życia; 5) zespół operacyjny kardiologiczny – zapewnienie gotowości; 6) blok operacyjny albo sala operacyjna kardiologiczna – zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór; 7) kwalifikacji świadczeniobiorców do mechanicznego wspomagania serca sztucznymi komorami dokonuje Zespół Koordynujący powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie kryteriów medycznych ustalonych w oparciu o wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (EACTS) oraz Międzynarodowego Towarzystwa Transplantacji Serca i Płuc i Mechanicznego Wspomagania Krążenia (ISHLT); 8) prowadzenie sprawozdawczości w ramach: a) Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych, zwanego dalej „KROK”, b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.
13. (uchylona)		

14. ⁶⁾	Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa	1.	Miejsce i warunki wykonywania świadczenia: 1) blok operacyjny; 2) oddział kardiologii, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia szpitalnego; 3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału anestezjologii i intensywnej terapii lub oddziału intensywnej terapii; 4) zapewnienie monitorowania i kontroli mechanicznego wspomagania serca w warunkach ambulatoryjnych, w tym system nadzoru nad pacjentem zapewniający bezpieczeństwo w warunkach domowych.
		2.	Kwalifikacje personelu: 1) zespół operacyjny: a) co najmniej dwóch lekarzy chirurgów, w tym co najmniej lekarz posiadający jednocześnie II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty kardiologii i tytuł specjalisty transplantologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, c) dwie pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarki specjalistki w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub w trakcie tych szkoleń, lub pielęgniarki z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów, d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, e) perfuzjonista z ukończonym kursem kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym oraz który odbył szkolenie z zakresu mechanicznego wspomagania serca prowadzone przez przedstawiciela producenta urządzenia; 2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii oraz dodatkowo: a) całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej, c) całodobowa opieka pielęgnarska; 3) oddział kardiologii spełniający warunki określone w załączniku nr 3 w części I w lp. 23 rozporządzenia szpitalnego oraz dodatkowo: lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w stosowaniu krótko- i średnioterminowego wspomagania krążenia, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomagania serca prowadzonym przez producenta pompy wspomagającej lewą komorę serca pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii zakończone uzyskaniem akredytacji.

⁶⁾ Dodana przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

	3.	Warunki kwalifikacji do świadczenia oraz warunki wyłączenia ze świadczenia: 1) kwalifikacji do świadczenia dokonuje zespół, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – z uwzględnieniem kryteriów włączenia określonych w pkt 2; 2) kryteria włączenia – chory z ciężką niewydolnością serca, który został trwale zdyskwalifikowany od procedury przeszczepienia serca, u którego wystąpiło co najmniej 5 z poniższych kryteriów: a) ≥ 3 hospitalizacje z powodu HF w ciągu ostatnich 12 miesięcy bez ewidentnego czynnika wywołującego, b) frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) $< 25\%$ oraz, o ile określono, szczytowe zużycie tlenu (VO2max): < 12 ml/kg/min lub poniżej 50 % wartości przewidywanej dla wieku, c) klasa INTERMACS 2–5, d) zależność od dożylnego leczenia inotropowego, e) zależność od czasowego mechanicznego wspomagania krążenia, f) postępująca dysfunkcja narządów docelowych (pogarszanie się czynności nerek lub wątroby) z powodu zmniejszenia perfuzji, a nie w wyniku nieodpowiedniego ciśnienia napełniania komory (ciśnienie zaklinowania w płucnych naczyniach włosowych (PCWP) ≥ 20 mm Hg i skurczowe ciśnienie tętnicze (SBP) ≤ 80–90 mm Hg lub (wskaźnik rzutu serca) CI ≤ 1 l/min/m²), g) brak ciężkiej dysfunkcji prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, h) brak poprawy klinicznej mimo wykorzystania innych dostępnych form leczenia, w szczególności leczenia farmakologicznego, zabiegowego i stosowanych urządzeń wszczepialnych, i) zdolność do samodzielnego funkcjonowania w warunkach domowych i możliwość wsparcia w codziennych czynnościach przez rodzinę lub osoby trzecie, j) pozytywna weryfikacja pacjenta przez psychologa pod względem możliwości odpowiedniej współpracy z pacjentem po wszczepieniu pompy wspomagającej lewą komorę serca; 3) kryteria wyłączenia – wystąpienie przynajmniej jednego z przedstawionych niżej kryteriów powoduje dyskwalifikację pacjenta: a) ciężka dysfunkcja prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, b) istotna nieodwracalna niewydolność wątroby lub nerek, c) choroba naczyń mózgu, d) stwierdzony nowotwór inny niż miejscowy, e) przewidywane przeżycie z powodu innych chorób niż niewydolność serca poniżej 3 lat, f) istotna przewlekła obturacyjna choroba płuc, g) skaza krwotoczna istotna klinicznie, h) zakażenie organizmu ogólne lub miejscowe, nawracające zakażenie bakteryjne, i) uzależnienie od substancji psychoaktywnych lub alkoholu (w tym ICD 10 F10–F19),
--	----	---

		j) niezdolność do samodzielnej obsługi systemu wspomagania lub nasilone zaburzenia poznawcze, k) zespół otępienny, l) choroby psychiczne niepoddające się kontroli farmakologicznej (w tym ICD 10: F00–F09, F20–F29), m) nieodwracalne, niewyównywalne zaburzenia krzepnięcia, n) ciężkie wady wielozastawkowe serca ze znacznym uszkodzeniem mięśnia serca.
4.		Zakres świadczenia obejmuje: 1) wykonanie pacjentowi badań potwierdzających trwałą dyskwalifikację od procedury przeszczepienia serca i kwalifikujących do mechanicznego wspomagania serca pompą wspomagającą lewą komorę serca: a) badania serologiczne (HBsAg, anty-HCV, anty-HIV, MRSA), b) parametry hemodynamiczne (PA max/śr., PCWP, TPG, CO, CI, PVR, BP, pomiar krwawy, CVP), c) morfologia: Ht, Hb, erytrocyty, leukocyty, płytki krwi, OB, d) układ krzepnięcia: czas protrombinowy, zawartość protrombiny, INR, APTT, e) biochemia: kreatynina, bilirubina, mocznik, białko, Na, K, Mg, ALB, Aspat, Alat, GGT, f) inne badania: CRP, NT-proBNP, GFR-K, GFR-C, g) echo serca; 2) wykonanie zabiegu kardiologicznego wszczepienia pompy wspomagającej lewą komorę serca w krążeniu pozaustrojowym z dostępu chirurgicznego, która zapewni cyrkulację krwi przez wypompowanie jej z lewej części serca i przepompowanie jej do aorty; 3) zapewnienie intensywniej opieki pooperacyjnej; 4) wykonywanie badań mających na celu ocenę stanu pacjenta po wszczepieniu pompy wspomagającej lewą komorę serca: a) monitorowanie pacjenta obejmuje: – zdalne monitorowanie wspomagania serca w warunkach domowych, – interwencyjne wizyty domowe, – zapewnienie pacjentowi urządzenia do pomiaru INR (wraz z paskami) oraz sprzętu umożliwiającego zdalne przekazywanie danych klinicznych i parametrów pracy układu LVAD, kompatybilnego z dedykowanym systemem lub aplikacją, – nadzór nad pacjentem hospitalizowanym (z różnych przyczyn) w innym ośrodku, – wizyty i hospitalizacje kontrolne, – hospitalizację z powodu awarii pompy w ośrodku wszczepiającym, – wymiana części i naprawy pomp wspomagających pracę serca po wygaśnięciu okresu gwarancji; b) monitorowanie odbywa się w warunkach: – domowych: codzienne zdalne monitorowanie, – ambulatoryjnych: dodatkowe planowe kontrole raz na 3–4 miesiące, – szpitalnych: dodatkowe planowe kontrole raz na 6 miesięcy.

	5.	Pozostałe warunki: 1) oddział kardiologiczny spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A rozporządzenia szpitalnego oraz dodatkowo posiadający: a) zestawy monitorujące, b) pulsoksymetr, c) wózek reanimacyjny, d) inhalator; 2) realizacja świadczeń w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego; 3) posiadanie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia wydanego na podstawie art. 36 ust. 1a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów; 4) zespół operacyjny kardiochirurgiczny – zapewnienie gotowości; 5) blok operacyjny – zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór; 6) prowadzenie sprawozdawczości w ramach KROK oraz Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia.
--	----	--