

**Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego
rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (MZ 951)**

I. Opis sytuacji problemowej

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Projektodawca, mając na względzie trwający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 uzasadnia, że konieczne jest wprowadzanie rozwiązań zwiększających dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym minimalizowaniu zagrożenia rozprzestrzeniania się zakażeń.

W tym celu proponuje stworzenie możliwości realizacji świadczeń zdrowotnych przez lekarzy specjalistów w ramach świadczenia hemodializa, hemodializa z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru oraz hemodiafiltracja (HDF), z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, o ile ten sposób udzielania świadczenia nie zagraża życiu lub pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta i przy zagwarantowaniu obecności przy pacjencie pielęgniarki posiadającej odpowiednie kwalifikacje.

Proponowane rozwiązanie będzie mogło być zastosowane jedynie w okresie stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.

Projektodawca stwierdza, że zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu

normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Zatem przedłożony projekt przewiduje, iż rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 3 kwietnia 2020 r., ze względu na konieczność jak najszybszego zapewnienia kadr medycznych w związku z epidemią COVID-19, a zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie.

II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem konieczne jest wprowadzanie rozwiązań zwiększających dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym minimalizowaniu zagrożenia rozprzestrzeniania się zakażeń?

| Warianty odpowiedzi | Ilość | Procent udzielonych odpowiedzi |
|---------------------|-------|--------------------------------|
| Tak | 7 | |
| Nie | 1 | |
| Nie mam zdania | 2 | |

2. Czy Pani/Pana zdaniem, w kontekście rozwoju epidemii COVID-19, tworzenie rozwiązań zastępczych dla pacjentów wymagających hemodializy jest uzasadnione?

| Warianty odpowiedzi | Ilość | Procent udzielonych odpowiedzi |
|---------------------|-------|--------------------------------|
|---------------------|-------|--------------------------------|

| | |
|----------------|---|
| Tak | 5 |
| Nie | 3 |
| Nie mam zdania | 2 |

3. Czy Pani/Pana zdaniem w kontekście zagrożeń epidemią COVID-19, zasadna byłaby realizacja świadczeń zdrowotnych przez lekarzy specjalistów w ramach świadczenia hemodializa, hemodializa z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru oraz hemodiafiltracja (HDF), z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności?

| Warianty odpowiedzi | Ilość | Procent udzielonych odpowiedzi |
|---------------------|-------|--------------------------------|
| Tak | 4 | |
| Nie | 3 | |
| Nie mam zdania | 3 | |

4. Czy Pani/Pana zdaniem, w kontekście rozwoju epidemii COVID-19, realizacja świadczeń zdrowotnych przez lekarzy specjalistów w ramach świadczenia hemodializa, hemodializa z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru oraz hemodiafiltracja (HDF), z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, pomimo że zasadna, byłaby również w praktyce bezpieczna?

| Warianty odpowiedzi | Ilość | Procent udzielonych odpowiedzi |
|---------------------|-------|--------------------------------|
| Tak | 4 | |
| Nie | 4 | |

Nie mam zdania 2

5. Czy Pani/Pana zdaniem Proponowane w projekcie rozporządzenia rozwiązanie powinno być zastosowane jedynie w okresie stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii?

| Warianty odpowiedzi | Ilość | Procent udzielonych odpowiedzi |
|---------------------|-------|--------------------------------|
| Tak | 8 | |
| Nie | 1 | |
| Nie mam zdania | 1 | |

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Przewlekła choroba nerek to niezwykle trudne doświadczenie dla pacjentów a także duże wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej. Przewlekłość choroby nerek oznacza stopniową, nieodwracalną utratę funkcjonalności narządu w czasie, co ma bezpośredni wpływ na spadek jakości życia osób z PChN. Choroba ta zmienia codzienność i jakość życia pacjentów.

Literatura fachowa wyraźnie wskazuje na to, że przewlekła niewydolność nerek stopniowo upośledza czynności tych narządów: chroniczny proces chorobowy niszczy ich strukturę. Stan, w którym nerki nie podejmują aktywności, zagraża życiu, dlatego konieczne jest zastosowanie jednej z dwóch form leczenia: transplantacji nerki lub dializoterapii. Dializoterapia

to forma leczenia nerkozastępczego polegająca na usuwaniu produktów przemiany materii oraz toksyn z organizmu za pomocą błony otrzewnej pacjenta (dializa otrzewnowa) lub tak zwanej sztucznej nerki (hemodializa).

W najbardziej zaawansowanym stadium (schyłkowa niewydolność nerek) pacjenci podlegają leczeniu nerkozastępczemu, co najczęściej wiąże się z koniecznością hemodializy trwającej nawet kilkanaście godzin w tygodniu.

Hemodializa jest dominującą metodą leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności nerek, a jej celem jest usunięcie toksyn zawartych we krwi chorego. Do jej przeprowadzenia wykorzystuje się aparat do hemodializy nazywany sztuczną nerką. Dzięki niemu obecne we krwi substancje na zasadzie dyfuzji przechodzą przez błonę półprzepuszczalną do płynu dializacyjnego, a zawarty w osoczu nadmiar wody usuwany jest przez ultrafiltrację. Czas rozpoczęcia dializoterapii uzależniony jest od wyników badań biochemicznych krwi chorego oraz występowania objawów klinicznych.

Hemodializa należy do metod klasyfikowanych jako pozaustrojowe i wykorzystuje się ją najczęściej. Ponieważ jest przeprowadzana wyłącznie w warunkach szpitalnych, uważa się ją za bardziej uciążliwy sposób terapii nerkozastępczej. Pacjenta podłącza się do sztucznej nerki trzy razy w tygodniu, ale częstotliwość ta może być ze wskazań medycznych modyfikowana. W trakcie i po zabiegu pojawiają się często skutki uboczne: świąd skóry, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, bóle pleców, głowy czy klatki piersiowej. Długotrwałe stosowanie tej formy leczenia skutkuje również szeregiem powikłań somatycznych: niedoborami odpornościowymi, infekcjami, zmianami w układzie kostno-stawowym, hormonalnym, neurologicznym i sercowo-naczyniowym, oraz psychicznych: pogorszeniem funkcjonowania poznawczego, zmianami w ekspresji emocji i osobowości. Mimo tak poważnych skutków ubocznych należy zaznaczyć, że ta forma leczenia jest dla wielu pacjentów jedyną szansą na dalsze życie.

Warto pamiętać o powikłaniach przewlekłego dostępu naczyniowego. Zalicza się do nich zwężenie prowadzące do upośledzenia przepływu krwi, zakrzepicę, zakażenia i/lub nadżerki skóry, niedostateczny odpływ żylny, niedokrwienie kończyny spowodowane podkradaniem krwi, nadciśnienie żyłne, tętniaki rzekome oraz niewydolność serca.

Przewlekła niewydolność nerek stanowi poważne źródło stresu dla chorego. Obszary problemowe wynikają po pierwsze z nagłej konfrontacji z rozpoznaniem choroby i wizją jej nieuleczalności, po drugie — są konsekwencją codziennej uciążliwości samej terapii oraz doświadczania przez pacjenta skutków ubocznych leczenia i chorób współtowarzyszących. Po trzecie — problemy wiążą się z doświadczaniem rzeczywistych zmian w dotychczasowym życiu. Wynikają one ze znacznego ograniczenia lub nawet rezygnacji z pełnienia dotychczasowych ról społecznych: zawodowych, rodzinnych, towarzyskich, a także z konieczności stosowania farmakoterapii i ścisłej diety, istotnie redukującej spożycie płynów. Wszystkie te czynniki prowadzą do psychologicznego kryzysu, z którym chory musi się zmierzyć. Większość chorych rozpoczynających obecnie leczenie dializami to osoby w wieku starszym, a nawet podeszłym i licznymi powikłaniami sercowo-naczyniowymi. Ponad połowa z nich to osoby powyżej 65-go roku życia. W Polsce każdego roku umiera ok. 15% chorych dializowanych. Są to głównie osoby starsze z zaawansowanymi chorobami układu krążenia i cukrzycą. Rokowanie u nich zależy od zaawansowania tych chorób i ich powikłań. Najwyżej kilkanaście procent zgonów jest spowodowana powikłaniami związanymi z dializami. Tak więc chorzy ci umierają z powodu chorób istniejących już przed rozpoczęciem leczenia dializami, a nie dlatego, że są dializowani.

Kluczowe znaczenie ma zdyscyplinowanie pacjenta i przestrzeganie zaleceń dotyczących diety, ograniczenia soli i płynów oraz przyjmowania leków. W takich przypadkach możliwe jest przeżycie kilkudziesięcioletnie.

Duże problemy w przypadku leczenia hemodializami może stwarzać dostęp naczyniowy, czyli problemy ze sprawnością przetoki naczyniowej lub problemy związane z cewnikami

naczyniowymi. U części chorych istnieje konieczność kilkakrotnego wytwarzania dostępu naczyniowego w okresie, gdy leczeni są hemodializami.

W przypadku dializ otrzewnowych główne powikłania związane są z zakażeniami. Może wystąpić zapalenie otrzewnej lub zapalenie ujścia cewnika otrzewnowego. Są to poważne powikłania, mogące być powodem zaprzestania leczenia dializą otrzewnową, a nawet być przyczyną zgonu. Inny rodzaj powikłań to tzw. powikłania mechaniczne: przepukliny, zacieki płynu dializacyjnego, wysięk w jamie opłucnej, bóle krzyża. Są wynikiem obecności płynu dializacyjnego i zwiększonego ciśnienia w jamie brzusznej.

Trudna sytuacja osób z trwałą niewydolnością nerek odbija się także na relacjach z personelem medycznym, prowadzącym i nadzorującym proces leczenia. Dializowani pacjenci kontrolę nad własnym zdrowiem upatrują głównie w działaniach lekarzy. Oczekują od nich aktywności, skutecznych procedur medycznych i jednocześnie obarczają winą za przeżywane podczas leczenia niedogodności, a własną bierność usprawiedliwiają. Obwinianie personelu medycznego za własne złe samopoczucie i narastająca frustracja, jakiej doświadcza pacjent, sprzyjają przeżywaniu większej ilości złości i wzmagają niechęć do współpracy. W efekcie pacjenci są nie tylko nieprzyjemni dla personelu medycznego, lecz także opornie stosują się do zaleceń lekarskich, których powinni przestrzegać poza szpitalem, mianowicie diety, badań profilaktycznych czy regularnego przyjmowania leków. Stają się zubożniali na własny los.

Potrzebna jest opieka doświadczonego psychologa, który mógłby zaproponować pacjentom wybranym na podstawie zebranej informacji formy pomocy takie jak: pogłębiona diagnoza, interwencja terapeutyczna, wsparcie w sytuacji przygotowania do zabiegu transplantacji lub zmiany formy leczenia, a także systemowa konsultacja z uwzględnieniem kontekstu rodzinnego pacjenta.

Organizacja opieki nad pacjentami z PChN ma charakter rozproszony. Polski system wymaga od pacjentów z PChN korzystania ze świadczeń realizowanych na wszystkich poziomach

opieki (opieka podstawowa, specjalistyczna i wysokospecjalistyczna, w trybie ambulatoryjnym i stacjonarnym). Nie funkcjonują zespoły dedykowane koordynacji opieki. Trudno jest zatem przypisać odpowiedzialność za pacjenta i wyniki leczenia jednemu podmiotowi. Fragmentaryczna realizacja opieki rozkłada odpowiedzialność za całość leczenia, ponieważ podmioty zaangażowane w leczenie realizują jego określony wycinek. Utrudnia to osiągnięcie optymalnych wyników terapeutycznych. Pacjent obciążony PChN jest niejednokrotnie zmuszony do samodzielnego koordynowania swojego leczenia. Jest to m.in. wynikiem braku regulacji dotyczących zasad współpracy pomiędzy poszczególnymi świadczeniodawcami.

Wszystkie podane powyżej informacje wskazują, jak trudnymi w opiece są pacjenci, wobec których wykonuje się zabiegi hemodializy. Rozumiejąc krytyczny stan opieki zdrowotnej w czasie pandemii COVID-19, należy jednak domagać się od decydentów, aby decyzje o dopuszczeniu do opieki nad pacjentami objętymi hemodializą, personelu medycznego o innym lub niższym stopniu specjalizacji, a także ewentualne dopuszczenie systemów teleinformatycznych jako nowego fragmentu tejże opieki, były podejmowane w ostateczności, ponieważ ryzyka dla zdrowia i życia pacjentów mogą w wyniku podejmowanych zmian w opiece, przekraczać kontrolowalne granice.

Projekt niestety nie był prekonsultowany. Nie został też przekazany do opiniowania, ani konsultacji społecznych ani nawet wewnętrznej opinii ze strony komisji prawniczej. Dlaczego? Jak uzasadnia resort - z uwagi na konieczność jego pilnego wejścia w życie, a także ze względu na szczególny charakter regulacji. Zatem podjęto decyzję o nieprzedłożeniu projektu do opiniowania i konsultacji, biorąc pod uwagę wyjątkowy charakter rozporządzenia – jak uzasadnia ministerstwo.

Mając świadomość presji czasowej związanej z koniecznością podejmowania szybkich decyzji w sytuacji rozszerzającej się pandemii COVID-19, środowiska pacjenckie bardzo krytycznie oceniają nieprzedstawienie projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych, nawet w znacznie skróconym terminie, ponieważ takie postępowanie zwykle powoduje niedostrzeże-

nie szeregu błędów w treści projektu, co powoduje jego wadliwe funkcjonowanie w praktyce, zwiększając ryzyka dla pacjentów.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

