

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2010 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 z późn. zm.³⁾), w załączniku w części II „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” lp. 2 i 3 otrzymują brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857 i Nr 165, poz. 1116.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1643 oraz z 2010 r. Nr 5, poz. 29 i Nr 75, poz. 487.

**Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia.....
(poz.)**

2.	Program profilaktyki raka szyjki macicy	<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap podstawowy - pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 36 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażone HPV - typem wysokiego ryzyka). 2. Wyłączenie z programu: rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy; po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji), lub c) położna posiadająca dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez centralny ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu profilaktyki raka szyjki macicy, uzyskany w ramach kursów dokształcających, prowadzonych przez: - centralny lub wojewódzki ośrodek koordynujący, - wojewódzki ośrodek koordynujący w latach 2007 - 2008; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) wziernik jednorazowy, b) jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy.</p>
		<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap diagnostyczny - badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy - wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany według Systemu Bethesda 2001.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 36 miesięcy dla kobiet w wieku od 25 do 59 lat, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy dla kobiet w</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) laboratorium wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) lub</p>

	<p>wieku od 25 do 59 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażone HPV - typem wysokiego ryzyka).</p> <p>2. Wyłączenie z programu:</p> <p>1) rozpoznanie nowotworu złośliwego szyjki macicy;</p> <p>2) skierowane (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego.</p> <p>Po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) kobiety spełniające kryteria kwalifikacji do programu ponownie zostają objęte programem.</p>	<p>zakład/pracownia patomorfologii nie wpisana do ewidencji KRDL</p> <p>2) personel:</p> <p>a) lekarz specjalista patomorfologii lub anatomii patologicznej,</p> <p>b) diagności laboratoryjni posiadający udokumentowane umiejętności w wykonywaniu badań cytologicznych lub posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie cytomorfologii medycznej, lub lekarze specjaliści patomorfologii, lub anatomii patologicznej - co najmniej 2 osoby;</p> <p>3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy.</p>
<p>Program profilaktyki raka szyjki macicy - etap pogłębionej diagnostyki - kolposkopia lub kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Skierowanie z etapu podstawowego programu.</p> <p>2. Wyłączenie z programu</p> <p>Skierowanie (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia, w przypadku rozpoznania nowotworu szyjki macicy lub innego schorzenia wymagającego leczenia specjalistycznego</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) personel:</p> <p>a) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii lub</p> <p>b) lekarz specjalista ginekologii onkologicznej, lub</p> <p>c) lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, posiadający udokumentowane umiejętności w wykonywaniu badań kolposkopowych;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) kolposkop,</p> <p>b) zestaw do pobierania wycinków;</p> <p>3) inne wymagania:</p> <p>a) zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych,</p> <p>b) w przypadku rozpoznania nowotworu wymagane jest zgłaszanie do regionalnego rejestru nowotworów uzyskanych dodatnich wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1-a z dopiskiem "S"</p>

			(skryning).	
3.	Program profilaktyki raka piersi	<p>Program profilaktyki raka piersi - etap podstawowy - mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach).</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się: 1) co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia); 2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub/i BRCA 2. 2. Wyłączenie z programu Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) personel: a) lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki z udokumentowanym doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy), b) technik elektroradiologii, posiadający udokumentowane umiejętności w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu mammografii; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi *. 3) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez wojewódzki ośrodek koordynujący populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi 4) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego co roku przez niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do wojewódzkiego ośrodka koordynującego.</p>
		<p>Program profilaktyki raka piersi - etap pogłębionej diagnostyki. Program obejmuje: 1) poradę lekarską, stanowiącą cykl następujących zdarzeń: a) skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, b) ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania;</p>	<p>Kryteria kwalifikacji Skierowanie z etapu podstawowego programu.</p> <p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: 1) dla mammografii uzupełniającej: a) personel: - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki z</p>	

<p>2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub</p> <p>3) wykonanie USG piersi (decyzje o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka);</p> <p>4) wykonanie biopsji cienkoigłowej - biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym (2-4 rozmazy); konieczna dokumentacja fotograficzna końca igły w nakłuwanej zmianie - lub</p> <p>5) wykonanie biopsji gruboigłowej - biopsja gruboigłowa piersi przezskórna z pełną diagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG;</p> <p>6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania.</p>		<p>udokumentowanym doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy),</p> <p>- technik elektroradiologii posiadający udokumentowane umiejętności w zakresie prowadzenia kontroli jakości, oraz udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu mammografii,</p> <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii scyryningowej obu piersi*;</p> <p>2) dla badania USG piersi:</p> <p>a) personel:</p> <p>- lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub</p> <p>- lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji,</p> <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>- aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmowa, wieloczęstotliwościowa o wysokiej rozdzielczości liniowej i skali szarości pracująca w przedziale co najmniej 2-10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5 - 13.5 MHz, 13.5 - 18 MHz; badanie wykonuje się przy użyciu częstotliwości co najmniej 7.5 MHz,</p> <p>- drukarka do USG;</p> <p>3) dla biopsji cienkoigłowej z użyciem technik obrazowych:</p> <p>a) personel:</p> <p>- lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub</p>
---	--	--

		<p>- lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji,</p> <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC);</p> <p>4) dla biopsji gruboigłowej z użyciem technik obrazowych:</p> <p>a) personel:</p> <p>- lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub</p> <p>- lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji,</p> <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji gruboigłowej,</p> <p>c) inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.</p>
--	--	--

UZASADNIENIE

Projekt wprowadza zmiany do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2009, Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.), w części II załącznika „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” stanowiącym „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”, które mają na celu:

1) dostosowanie obecnego stanu prawnego do obecnie funkcjonujących standardów wykonywania świadczenia; w etapie diagnostycznym programu profilaktyki raka szyjki macicy wprowadza się System Betesda 2001 w miejsce metody Papanicolaou; System Bethesda 2001 jest obecnie powszechnie stosowanym systemem opisu oceny wyników badań cytologicznych, dotychczas stosowana Metoda Papanicolaou nie zapewniała precyzyjnego opisu wyniku badania. Powyższe zapewni spójność systemu prawnego i praktyki w zakresie metod opisu badań cytologicznych. Zmiana metody badania diagnostycznego pobranego materiału na System Betesda 2001 nie stanowi zmiany wykazu świadczeń gwarantowanych, w związku z czym nie jest wymagane otrzymanie rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

2) rozszerzenie katalogu świadczeniodawców dopuszczonych do wykonywania badań cytologicznych na etapie diagnostycznym o zakłady/pracownie patomorfologii niewpisane do ewidencji KRDL.

Zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r., Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.), wpis do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, dotyczy jedynie laboratoriów diagnostycznych. Zakład patomorfologii, ze względu na specyfikę wykonywanej tam pracy i zatrudnionych tam osób (głównie lekarzy) nie może być tożsamy z medycznym laboratorium diagnostycznym. Wymaganie od świadczeniodawcy wykonującego badania w ramach „Programu profilaktyki raka szyjki macicy” wpisu do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zmusza podmioty wyrażające wolę włączenia się o realizacji badań w ramach ww. programu, do zaakceptowania sytuacji, w której pracujący w zakładach patomorfologii lekarze, członkowie samorządu lekarskiego, podlegają de facto nadzorowi samorządu diagnostów laboratoryjnych;

3) umożliwienie przeprowadzania kursów doszkalcających zarówno przez Centralny jak i wojewódzkie ośrodki koordynujące, co pozwoli na zwiększenie dostępności do możliwości podnoszenia kwalifikacji przez położne przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu wykonywanych świadczeń;

4) sprostowanie pomyłki w treści opisu zakresu procedur realizowanych w ramach świadczenia gwarantowanego na etapie podstawowym, zawartego w treści programu profilaktycznego pn.: „Program profilaktyki raka piersi”, gdyż potencjalna konieczność wykonania projekcji dodatkowej wpływa dopiero na etapie II (pogłębionym), co przewiduje treść przedmiotowego rozporządzenia.

5) ustanowienie dodatkowych wymogów od świadczeniodawców, w postaci obowiązku uzyskania pozytywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych oraz zobowiązania do przesłania każdego roku zdjęć mammograficznych do wojewódzkiego ośrodka

koordynującego celem przeprowadzenia audytu klinicznego, co pozwoli na utrzymanie i wskazanie ośrodków o wysokiej jakości i jednoczesną eliminację ośrodków o niskiej jakości.

Ponadto dokonane zostały drobne poprawki redakcyjne mające charakter techniczny.

Zmiany dokonane projektowanym rozporządzeniem dotyczą warunków realizacji świadczeń, nie zaś wykazu świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Nr 165, poz. 1116) do zmiany warunków realizacji świadczeń nie jest wymagana rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowana regulacja oddziałuje na Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeniodawcy realizujący świadczenia lub ubiegający się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz świadczeniobiorcy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji społecznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Konsultanta krajowego ds. diagnostyki laboratoryjnej, Konsultanta krajowego ds. położnictwa i ginekologii, Konsultanta krajowego ds. ginekologii onkologicznej, Konsultanta Krajowego ds. patomorfologii, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

W ramach konsultacji społecznych projekt został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa, budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Nie ulega bowiem zmianie zakres świadczeń gwarantowanych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na jakość świadczeń zdrowotnych, podniesie dostępność do świadczeń („Programu profilaktyki raka szyjki macicy”) oraz pozytywnie wpłynie na poziom precyzji otrzymywanych wyników badań.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej