

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia ..... 2018 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 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 188) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:

„2. Świadczeniodawca stosuje zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, które zostały ogłoszone na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy.

3. Do określania świadczeń, o których mowa w § 5, w przypadku chorób rzadkich stosuje się także rozpoznania, które opisuje się numerem ORPHA.”;

2) w załączniku w tabeli „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” w lp. 4 w części „Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza)” w kolumnie 3 po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Pozostałe wymagania:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771, 858, 912 i 932.

1) podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej po inwazyjnej diagnostyce prenatalnej;

2) świadczenie polega na podaniu immunoglobuliny anty-RhD zgodnie z aktualnymi zaleceniami konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej oraz perinatologii."

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w części normatywnej oraz w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 188).

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 759), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2017 r., minister właściwy do spraw zdrowia otrzymał uprawnienie do ogłaszania, w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia, będące, zgodnie z postanowieniami ich statutów, towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Mając na względzie przedmiotowe uprawnienie oraz konieczność implementowania zaleceń postępowania w rozporządzeniach ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach, w projekcie rozporządzenia dodano w § 3 ust. 2 odnoszący się do stosowania przedmiotowych zaleceń.

Unia Europejska zaleca, aby we wszystkich państwach członkowskich rzadkie choroby były odpowiednio kodowane tak, aby można je było odnaleźć i zidentyfikować we wszystkich narodowych systemach opieki zdrowotnej. W związku z powyższym w projektowanym rozporządzeniu doszczegółowiono, że świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych świadczeniobiorcy z chorobą rzadką, do określenia tych świadczeń stosuje także rozpoznania, które opisuje się numerem ORPHA.

Na mocy przedmiotowego rozporządzenia wprowadza się możliwość rozliczenia świadczenia: „podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD ujemnej, po inwazyjnej diagnostyce prenatalnej”. Przedmiotowe świadczenie zostało już pozytywnie rekomendowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Rekomendacji

nr 78/2016 z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygeny D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego, z zakresu leczenia szpitalnego. Niemniej jednak mając na uwadze fakt, iż inwazyjna diagnostyka prenatalna wykonywana jest w ramach programów zdrowotnych, konieczne stało się dookreślenie tego świadczenia również w zakresie przedmiotowego rozporządzenia.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Tak określony termin jego wejścia w życie jest podyktowany koniecznością umożliwienia rozliczania świadczenia „podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD ujemnej”, po inwazyjnej diagnostyce prenatalnej, wykonywanej w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych”. Dotychczas taka możliwość istniała jedynie w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, należy jednak zauważyć, iż inwazyjna diagnostyka prenatalna, jest realizowana głównie ambulatoryjnie a nie w ramach hospitalizacji. Takiemu działaniu nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Przedmiotowy projekt będzie miał wpływ na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorców, ze względu na umożliwienie im kompleksowej realizacji świadczenia gwarantowanego: Program badań prenatalnych.

Projekt 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.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.