ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

z dnia 14 maja 2024 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 2024 r. poz. 146) 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 2023 r. poz. 916 i 2167) w załączniku do rozporządzenia w tabeli „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” w lp. 4:

1) w części „Poradnictwo i badania biochemiczne”:

a) w kolumnie 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) gonadotropina kosmówkowa ­ – wolna podjednostka beta (free-β-HCG);”,

b) kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„Kryteria kwalifikacji

Badania wykonuje się u kobiet pomiędzy 11. a 14. tygodniem ciąży. Do udziału w programie w części „Poradnictwo i badania biochemiczne” jest wymagane skierowanie wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę, zawierające informację o zaawansowaniu ciąży w tygodniach.”;

2) w części „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych”:

a) kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„Kryteria kwalifikacji

Badania wykonuje się w:

1) I trymestrze ciąży pomiędzy 11. a 14. tygodniem;

2) II trymestrze ciąży pomiędzy 18. a 22. tygodniem i 6. dniem ciąży.

Do udziału w programie w części „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych” jest wymagane skierowanie wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę, zawierające informację o zaawansowaniu ciąży w tygodniach.”,

b) w kolumnie 3 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) personel:

a) co najmniej jeden lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, który posiada udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych, albo

b) lekarz z kwalifikacjami określonymi w lit. a oraz lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub inny lekarz specjalista w szczególności dziedzinie pediatrii, genetyki klinicznej, którzy posiadają udokumentowane umiejętności w zakresie badań ultrasonograficznych; ”;

3) w części „Poradnictwo i badania genetyczne” kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„Kryteria kwalifikacji

Badania wykonuje się u kobiet w ciąży spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

1) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;

2) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka;

3) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenowo lub wieloczynnikową;

4) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.

Do udziału w programie w części „Poradnictwo i badania genetyczne” jest wymagane skierowanie wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę lub skierowanie z etapu „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych”, zawierające informację o wskazaniach do objęcia tą częścią programu wraz z opisem nieprawidłowości i dołączonymi wynikami badań potwierdzającymi zasadność skierowania do tej części programu.”;

4) w części „Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza)” kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„Kryteria kwalifikacji

Badania wykonuje się u kobiet w ciąży spełniających co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

1) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;

2) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka;

3) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenowo lub wieloczynnikową;

4) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu.

Do udziału w programie w części „Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza)” jest wymagane skierowanie wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę lub skierowanie z etapu „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych, zawierające informację o wskazaniach do objęcia tą częścią programu wraz z opisem nieprawidłowości i dołączonymi wynikami badań potwierdzającymi zasadność skierowania do tej części programu”.”.

§ 2. Kobiety, które zostały zakwalifikowane do udziału w programie zdrowotnym „Program badań prenatalnych” przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, biorą udział w tym programie na dotychczasowych zasadach.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie 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 2024 r. poz. 146) i dokonuje zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916 z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany warunków realizacji Programu badań prenatalnych, zwanego dalej „programem”, polegające na:

1) usunięciu kryterium wieku jako kryterium kwalifikacji do udziału w programie ze wszystkich etapów programu;

2) usunięciu obecnie obowiązujących kryteriów kwalifikacji do udziału w programie w odniesieniu do etapów „Poradnictwo i badania biochemiczne” oraz „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych”;

3) doprecyzowaniu w odniesieniu do etapów „Poradnictwo i badania biochemiczne” oraz „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych” okresu ciąży, w którym powinny zostać wykonane priorytetowe badania prenatalne.

W celu włączenia do programu do etapów „Poradnictwo i badania biochemiczne” i „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych” będzie wymagane skierowanie zawierające informacje o zaawansowaniu ciąży (wiek ciąży w tygodniach) wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę. W przypadku etapów „Poradnictwo i badania genetyczne” oraz „Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza)” wymagane będzie skierowanie, zawierające informacje o wskazaniach do objęcia tymi częściami programu wraz z opisem nieprawidłowości i dołączonymi wynikami badań potwierdzającymi zasadność skierowania do tych części programu, wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę lub z etapu „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych”.

Wprowadzenie powyższych zmian ma na celu zwiększenie dostępu do badań prenatalnych dla wszystkich kobiet w ciąży niezależnie od wieku. Zgodnie z obowiązującymi przepisami jednym z kryteriów wykonania badań prenatalnych u kobiet w ciąży był wiek - od ukończenia 35 lat (badanie przysługuje kobiecie począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat). Usunięcie kryteriów kwalifikacji do pierwszych dwóch etapów programu znosi wszelkie ograniczenia w dostępie do priorytetowych badań prenatalnych. W sytuacji gdy w badaniach biochemicznych oraz USG płodu lekarz wykryje nieprawidłowości u dziecka lub jeśli wystąpią pozostałe, obecnie wymienione w programie wskazania medyczne, wówczas pacjentka odbędzie poradę genetyczną wraz ze zleceniem wykonania badań genetycznych oraz w razie konieczności pobrany zostanie materiał do badań genetycznych w drodze amniopunkcji, biopsji trofoblastu lub kordocentezy pod kontrolą USG.

Wady wrodzone stanowią problem medyczny, ale również rodzinny i społeczny. Są przyczyną poronień, zgonów niemowląt i niepełnosprawności u dzieci. Stwierdza się je u 2-4% żywo urodzonych noworodków, z czego około 30% ma podłoże genetyczne, pozostałe zaś wynikają z czynników środowiskowych, mieszanych lub są idiopatyczne.

Celem programu jest identyfikacja ryzyka wystąpienia wad płodu oraz ich diagnostyka we wczesnym okresie ciąży oraz, o ile to możliwe, podjęcie leczenia jeszcze w okresie płodowym. Program umożliwia opracowanie planu postępowania, który może zostać wdrożony od razu po narodzeniu dziecka obciążonego patologią.

Obecnie uważa się, że priorytetowe są badania biochemiczne wykonywane w pierwszym trymestrze ciąży, wspólnie z badaniem USG płodu, oceną przezierności karku, obecnością kości nosowej i pomiarem stężenia PAPP- A oraz wolnej gonadotropiny kosmówkowej.

Natomiast zmiana zawarta w pkt 1 lit. a projektu odnosząca się do badania gonadotropiny kosmówkowej ma na celu doprecyzowanie, że chodzi o badanie wolnej podjednostki beta.

Zmiana wprowadzana w § 1 pkt 2 lit. b projektu polega na zmianie wymogów odnośnie liczebności lekarzy, przeprowadzających badania w ramach programu. Zgodnie z obowiązującymi przepisami warunkiem wymaganym od świadczeniodawców w ramach etapu „Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych” odnośnie personelu jest zatrudnienie co najmniej dwóch lekarzy. W projekcie zmniejsza się tę do liczbę do jednego lekarza specjalisty położnictwa i ginekologii, co ma na celu zwiększenie liczby realizatorów programu i przyczyni się do zwiększenia dostępu do badań prenatalnych (więcej świadczeniodawców będzie mogło realizować program). Ponadto badania w ramach programu będzie mógł wykonywać również lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub inny lekarz specjalista w szczególności dziedzinie pediatrii, genetyki klinicznej, ale wyłącznie razem z lekarzem specjalistą położnictwa i ginekologii. Dodatkowo wprowadzono poprawę redakcyjną brzmienia przepisu (wyrażenie „w zakresie” zastępuje się wyrażeniem „w dziedzinie”, wyraz „np.” zastępuje się wyrażeniem „w szczególności”).

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Kobiety zakwalifikowane do udziału w programie przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, biorą udział w tym programie na dotychczasowych zasadach.

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 nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art.  5 ust. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietna 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.).

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

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).

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

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). [↑](#footnote-ref-1)