

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2025 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, 858, 1222, 1593,1615 i 1915) 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 oraz z 2024 r. poz. 767) w załączniku do rozporządzenia w tabeli „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”, lp. 2 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Alina Budziszewska-Makulska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych stanowi wykonanie 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, z późn. zm.) i wprowadza 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.).

Badania profilaktyczne realizowane w ramach programów zdrowotnych stanowią profilaktykę wtórną polegającą na wczesnym wykryciu stadium choroby, gdy leczenie jest skuteczniejsze, wskaźniki przeżycia wyższe, a ilość poważnych następstw choroby mniejsza. Realizacji tego celu służą m. in. profilaktyczne, populacyjne programy badań przesiewowych.

Rak szyjki macicy stanowi poważny problem zdrowotny. Jest to nowotwór, którego głównym czynnikiem ryzyka rozwoju jest przetrwałe zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. human papillomavirus, HPV) o wysokim potencjale onkogennym (hrHPV). Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2010–2020, rak szyjki macicy był w Rzeczypospolitej Polskiej ósmym co do liczby zgonów (łącznie 17 793 zgony) i dziewiątym co do częstości zachorowań nowotworem złośliwym występującym wśród kobiet (29 668 przypadków). We wskazanym wyżej okresie objętym badaniem, odpowiadał za 3,33% zachorowań oraz 3,7 % zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem. Największy wskaźnik zachorowań i zgonów odnotowano w przedziale wiekowym 55–59 (odpowiednio 4 447 i 2 509) i 60–64 lata (4 661 i 2 722). W prewencji chorób nowotworowych niezwykle ważne jest prowadzenie programów zdrowotnych zgodnych z aktualną mapą potrzeb zdrowotnych.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, polegające na dodaniu w lp. 2, w Programie profilaktyki raka szyjki macicy, zwanym dalej „programem” nowych rodzajów badań profilaktycznych – testu HPV HR z gentypowaniem HPV 16/18 (zwanego dalej: „testem HPV HR”) oraz cytologii na podłożu płynnym (zwanego dalej „LBC” - ang. Liquid-Based Cytology).

Przyjęto, że wykonanie testu HPV HR w ramach programu, będzie się odbywać u kobiet w wieku 25–64 lata, cyklicznie co 5 lat.

W przypadku uzyskania dodatniego wyniku testu HPV HR, ta sama próbka materiału wykorzystana będzie do wykonania LBC (triage).

Materiał do badań będzie pobierany u świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej przez lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii, lub lekarzy w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii oraz przez uprawnione położne. Ocenę materiału przeprowadzi medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii, posiadające pracownię cytologiczną oraz pracownię molekularną.

Wprowadzenie nowych rozwiązań w zakresie programów zdrowotnych uwzględni treści opracowań analitycznych wypracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz ekspertów (opracowanie analityczne AOTMiT nr WS.420.11.2024 z dnia 13 sierpnia 2024 r., opracowanie analityczne AOTMiT nr WS.420.5.2024 z dnia 28 maja 2024 r. oraz rekomendację nr 156/2024 z dnia 20 grudnia 2024 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Test HPV HR z genotypowaniem hrHPV obejmującym co najmniej typy 16 i 18” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w programie profilaktyki raka szyjki macicy) oraz realizuje zadanie 11.1 Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030, którego celem jest wprowadzenie do programu testu HPV DNA.

Zaproponowane zmiany pozostają spójne z opinią Rady Przejrzystości nr 47/2024 z dnia 3 czerwca 2024 r., opinią Rady Przejrzystości nr 84/2024 z dnia 19 sierpnia 2024 r. oraz stanowiskiem Rady Przejrzystości nr 149/2024 z dnia 16 grudnia 2024 r.

Dostępne rekomendacje, wytyczne kliniczne oraz doniesienia naukowe zalecają stosowanie testu HPV HR jako podstawowego badania przesiewowego w profilaktyce raka szyjki macicy w triage z LBC. W opinii ekspertów klinicznych test HPV HR powinien być stosowany w triage z LBC, która wykonywana byłaby w przypadku otrzymania dodatniego wyniku testu HPV HR.

Powyższa regulacja powinna przyczynić się do lepszego wykrywania choroby na bardzo wczesnym etapie oraz identyfikowania kobiet w grupie ryzyka rozwoju nowotworu.

Istnieje konieczność dostosowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP) do nowych warunków realizacji programu profilaktyki raka szyjki macicy.

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

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, przez możliwość poszerzenia oferty zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej

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. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia 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).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, jakim jest finansowanie ze środków publicznych nowoczesnych badań profilaktycznych. On behalf of Minister of Health

