

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia9 listopada..... 2016 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 2016 r. poz. 1793 i 1807) 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 2016 r. poz. 1743) w załączniku w tabeli „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”:

1) w lp. 2 w części „Etap podstawowy” w kolumnie 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. c i d otrzymują brzmienie:

„c) położna posiadająca:

- dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez centralny ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, wydany po 31 grudnia 2010 r., lub
- dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego w latach 2006-2015 przez centralny ośrodek koordynujący lub wojewódzki ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub
- dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego przez podmiot, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

d) położna podstawowej opieki zdrowotnej posiadająca:

- dokument potwierdzający pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez centralny ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, wydany po 31 grudnia 2010 r., lub
- dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego w latach 2006–2015 przez centralny ośrodek koordynujący lub wojewódzki ośrodek koordynujący w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu, lub
- dokument potwierdzający ukończenie kursu dokształcającego przeprowadzonego przez podmiot, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie szkoleń w zakresie umiejętności pobierania rozmazów cytologicznych dla potrzeb programu;”;

2) w lp. 3 w części „Etap podstawowy” w kolumnie 3 w ust. 2 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez:

a) wojewódzki ośrodek koordynujący, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych - dostarczenie do wojewódzkiego ośrodka koordynującego dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości – w przypadku kontroli przeprowadzonych do końca 2015 r., lub

b) podmiot, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie kontroli jakości, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych - dostarczenie do tego podmiotu dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;

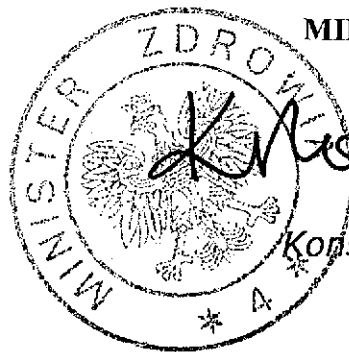
4) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące przez:

a) niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do wojewódzkiego ośrodka koordynującego; do celu audytu mammografii cyfrowych (MC), świadczeniodawca jest obowiązany do

wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD oraz dodatkowo wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym – dotyczy audytu przeprowadzonego do końca 2015 r., lub

b) niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do podmiotu, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie audytu; do celu audytu mammografii cyfrowych (MC), świadczeniodawca jest obowiązany do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD oraz dodatkowo wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym;”.

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



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł
Konstanty Radziwiłł

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska-Makulska
radca prawny

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Landa
Krzysztof Landa

8.11.2016r.
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

2016-11-07 *Alina Budziszewska-Makulska*

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Kamilla Malinowska
Kamilla Malinowska

8.11.2016r.
Katarzyna Blicharczyk-Ozga
Katarzyna Blicharczyk-Ozga
radca prawny

UZASADNIENIE

Przedmiotowe rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2016 poz. 1743), zwane dalej „rozporządzeniem”, realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793).

W projekcie wprowadza się zmianę do załącznika stanowiącego wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji, poprzez zmianę w zakresie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli jakości i szkoleń w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy i Programu profilaktyki raka piersi.

W związku z zakończeniem realizacji "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" na lata 2006-2015 oraz w związku z przyjęciem przez Radę Ministrów uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016 - 2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, w której zrezygnowano z dotychczasowej struktury centralnego ośrodka koordynującego (dalej: COK) i wojewódzkich ośrodków koordynujących (dalej: WOK) programy przesiewowe w kierunku raka piersi i raka szyjki macicy, konieczna jest zmiana przepisów przedmiotowego rozporządzenia w zakresie dotyczącym tych ośrodków.

W ramach realizowanego w latach 2006-2015 Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych, na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. poz. 1200, z późn. zm.) prowadzone były od 2006 r. zadania pn. Populacyjny program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz Populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi, w ramach których utworzone zostały COK i WOK koordynujące ww. programy.

Do zadań COK i WOK, poza prowadzeniem działań związanych z wysyłką zaproszeń na badania mammograficzne i cytologiczne, promocją profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy oraz regularnego wykonywania ww. badań, należało także prowadzenie szkoleń specjalistycznych dla personelu świadczeniodawców wykonujących ww. badania oraz realizacja kontroli jakości badań mammograficznych i cytologicznych, a także audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.

Powyższe znalazło umocowanie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Zgodnie z przepisami załącznika do ww. rozporządzenia świadczeniodawcy chcący realizować Program profilaktyki raka szyjki macicy muszą dysponować odpowiednio wykwalifikowaną kadrą, w tym położnymi posiadającymi dokument potwierdzający ukończenie szkolenia przeprowadzonego przez COK lub WOK lub pozytywny wynik egzaminu przeprowadzonego przez COK.

Ponadto świadczeniodawcy chcący realizować Program profilaktyki raka piersi muszą uzyskać pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez WOK oraz pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych przeprowadzanego co roku przez niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do WOK.

Natomiast w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016–2024, przewidziano prowadzenie w ramach kierunku interwencji pn. "Badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi" kontroli jakości badań mammograficznych na poziomie podstawowym, poprzez ocenę zdjęć mammograficznych (audyt kliniczny) i wykonywanie testów specjalistycznych u świadczeniodawców, przy czym kontrole te mają być prowadzone przez podmioty niezależne od świadczeniodawców realizujących badania, a wyniki kontroli mają być wykorzystywane do bieżącego zarządzania realizatorami działań, w tym do rozwiązywania umów.

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. poz. 2039, z późn. zm.).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Nazwa projektu
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Pan Krzysztof Łanda - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Kamila Malinowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, 22 63 49 553, k.malinowska@mz.gov.pl

Data sporządzenia: 11.10.2016 r.

Źródło:

Art. 31 d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn.zm.)

Nr w wykazie prac Ministerstwa Zdrowia:
MZ: 479

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2016 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. poz. 1505, z późn. zm.) jest zmiana w zakresie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania kontroli jakości i szkoleń w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy i Programu profilaktyki raka piersi.

1) Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W związku z zakończeniem realizacji "Narodowego Programu zwalczania chorób nowotworowych" na lata 2006-2015 oraz przyjęciem przez Radę Ministrów uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016 - 2024 pod nazwą „Narodowy Programy Zwalczania Chorób Nowotworowych”, w której przewidziano rezygnację z dotychczasowej struktury centralnego i wojewódzkich ośrodków koordynujących programy przesiewowe w kierunku raka piersi i raka szyjki macicy, konieczna jest zmiana przepisów przedmiotowego rozporządzenia w zakresie dotyczącym tych ośrodków.

W Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016–2024, przewidziano prowadzenie w kierunku interwencji pn. „Badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi” kontroli jakości badań mammograficznych na poziomie podstawowym przez ocenę zdjęć mammograficznych (audyt kliniczny) i wykonywanie testów specjalistycznych u świadczeniodawców, przy czym kontrole te mają być prowadzone przez podmioty niezależne od świadczeniodawców realizujących badania, a wyniki kontroli mają być wykorzystywane do bieżącego zarządzania realizatorami działań, w tym do rozwiązywania umów.

2) Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak informacji

3) Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy	Zgodnie z danymi od realizatora Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, w 2015 roku było 287 świadczeniodawców realizujących <i>Program profilaktyki raka piersi</i> .	Dane Ministerstwa Zdrowia	przy udzielaniu świadczeń finansowanych ze środków publicznych

4) Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Brak.		
8) Wpływ na rynek pracy		
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.		
9) Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną na podmioty uprawnione do przeprowadzania kontroli świadczeniodawców realizujących badania w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy i Programu profilaktyki raka piersi.	
10) Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie będzie wykonywane w okresie obowiązywania „Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych” ustanowionego na lata 2016-2024.		
11) W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.		
12) Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		