

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2022 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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.²⁾) 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 2020 r. poz. 2209) w załączniku po lp. 7 dodaje się lp. 8 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583 i 655.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209), polegające na dodaniu w załączniku do rozporządzenia lp. 8 – Program badań przesiewowych raka jelita grubego.

Opracowanie przedmiotowego projektu zostało podyktowane potrzebą i troską zapewnienia ciągłości realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka jelita grubego. Dotychczas program realizowany był na podstawie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną, zwaną dalej „NSO”. Zgodnie z tym dokumentem (obszar 3 Inwestycje w pacjenta – Prewencja Wtórna; działanie 11.4) – od 2022 r. kolonoskopie przesiewowe są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Program badań przesiewowych raka jelita grubego opiera się na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób z ryzykiem zapadalności na raka jelita grubego. Założeniem i celem programu jest poprawa jakości i efektywności wykrycia nowotworu jelita grubego u świadczeniobiorców w wieku:

- 1) 50–65 lat;
- 2) 40–49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Podstawowym kryterium kwalifikacji do badań przesiewowych jest kryterium wiekowe, natomiast kryteriami wyłączenia są:

- 1) objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego;

2) kolonoskopia wykonana w ostatnich 10 latach.

Wykonanie badania przesiewowego będzie polegało na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina a także:

- 1) pobraniu wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
- 2) usunięciu polipów wielkości do 15 mm;
- 3) poddaniu badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;
- 4) wykonywaniu badań w znieczuleniu ogólnym u osób:
 - a) po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
 - b) po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
 - c) świadczeniobiorcom, którzy zgłaszają u świadczeniodawcy duży lęk przed wykonaniem badania;
- 5) ustaleniu dalszych zaleceń u osób poddanych badaniom przesiewowym.

Analizy publikowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) wykazują, że nowotwory złośliwe w 2030 r. będą stanowiły na świecie główną przyczynę zgonów. Pomimo rozwijających się w kraju specjalistycznych ośrodków onkologicznych, realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych i coraz liczniejszych programów lekowych zjawisko to dotyczyć będzie również Rzeczypospolitej Polskiej. Rak jelita grubego stanowi obecnie drugą pozycję (po raku płuca) wśród wszystkich zapadalności na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów.

Analiza krajowych trendów epidemiologicznych pochodzących z ostatnich 40 lat wskazuje, że nowotwór jelita grubego zajmuje bardzo wysokie miejsce, jeśli chodzi o częstość zapadalności u obu płci – drugie wśród kobiet i trzecie wśród mężczyzn. Jest więc jednym z najistotniejszych epidemiologicznie problemów w populacji, a także dużym wyzwaniem dla opieki zdrowotnej.

Wprowadzenie programu badań przesiewowych nowotworu jelita grubego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209), jest

związane z zachodzącymi w Rzeczypospolitej Polskiej zmianami demograficznymi, m.in.: przyrostu odsetka osób w wieku starszym, zwiększenia przeciętnej długości życia oraz wieloletnich rosnących trendów zapadalności na raka jelita grubego, co prognozuje dalszy przyrost zapadalności na nowotwory tego narządu. Zjawiska te wymuszają konieczność objęcia profilaktycznymi badaniami kolonoskopowymi jak największego odsetka osób kwalifikujących się do programów badań przesiewowych, stąd świadczenia w programie będą realizowane dla świadczeniobiorców, którzy zgłoszą się do świadczeniodawców realizujących program, spełniających enumeratywnie określone kryteria kwalifikacji.

Należy wskazać, że leczenie nowotworu jelita grubego generuje wysokie koszty medyczne ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”. Przy tym warto zauważyć, że leczenie choroby nowotworowej powinno być procesem ciągłym, w którym pacjenci płynnie przechodzą przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia. Dotychczas program badań przesiewowych raka jelita grubego był realizowany na podstawie Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną – NSO. Celem zapewnienia ciągłości opieki nad stale rosnącą liczbą pacjentów onkologicznych, zaimplementowany zostanie do systemu prawnego przedmiotowy program.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest podyktowane potrzebą pilnego wprowadzenia w życie programu, który zabezpieczy ciągłość realizacji opieki nad potencjalnymi pacjentami onkologicznymi.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wprowadzenie w ramach programu badań przesiewowych nowotworu jelita grubego, wynika ze stale rosnącej liczby osób onkologicznych, co stanowi coraz większe obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej, a także społeczeństwa. Kolonoskopia przesiewowa zapewni nie tylko spadek umieralności dzięki możliwości wykrywania wczesnych bezobjawowych postaci raka, ale także spadek zapadalności – czyli liczby nowych nowotworów w przyszłości dzięki usuwaniu polipów. Mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie

rozporządzenia jest uzasadniony. Proponowane rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego. Jednocześnie należy wskazać, że zastosowanie krótkiego terminu *vacatio legis* jest korzystne dla wszystkich stron, z uwagi na ciągłość opieki specjalistycznej obejmującej rosnący odsetek zapadalności świadczeniobiorców na raka jelita grubego, a także z uwagi na racjonalne i ekonomiczne wykorzystanie zasobów i środków finansowych w systemie opieki zdrowotnej.

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 będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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 projektu rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.