Projekt z dnia 12.04.2024 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ..... 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 lp. 4 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).

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia …….
(Dz. U. poz. …)

Lp.	Nazwa programu zdrowotnego	
4.	**Program badań prenatalnych**	
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
Poradnictwo i badania biochemiczne: 1) estriol; 2) α-fetoproteina (AFP); 3) gonadotropina kosmówkowa - podjednostka beta (β-HCG); 4) białko PAPP-A - osoczowe białko ciążowe A z komputerową oceną ryzyka wystąpienia choroby płodu.	**Kryteria kwalifikacji** Badania wykonuje się u kobiet pomiędzy 11 a 14 tygodniem ciąży. Do udziału w programie wymagane jest skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę.	**1. Tryb realizacji świadczenia** - ambulatoryjny. **2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:** 1) laboratorium wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych; 2) badania wykonuje się z zastosowaniem certyfikowanych odczynników i aparatury spełniających obowiązujące standardy i rekomendacje w dziedzinie oceny testów biochemicznych wykonywanych w diagnostyce prenatalnej.
Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych	**Kryteria kwalifikacji** Badania wykonuje się u kobiet w ciąży w:	**1. Tryb realizacji świadczenia** - ambulatoryjny.

	1) I trymestrze pomiędzy 11 a 14 tygodniem ciąży, 2) II trymestrze pomiędzy 18 a 22 tygodniem ciąży. Do udziału w programie wymagane jest skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę. Wykonanie w ramach programu badania ultrasonograficznego jest spełnieniem wymogu wskazanego w standardzie organizacyjnym opieki okołoporodowej.	**2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:** 1) personel: co najmniej dwóch lekarzy (w tym co najmniej jeden z kwalifikacjami określonymi w lit. a: a) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii, b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii lub genetyki klinicznej - który posiada udokumentowane umiejętności w zakresie prenatalnych badań ultrasonograficznych; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) aparat ultrasonograficzny wyposażony w dwie głowice: convex przezbrzuszny 3,5-5 (6) MHz i głowicę przezpochwową 7-9 (10) MHz, z opcją kolorowego Dopplera, b) komputer wraz z oprogramowaniem certyfikowanym,

		umożliwiającym kalkulację ryzyka wystąpienia aneuploidii zgodnie z kryteriami określonymi przez obowiązujące standardy i rekomendacje, wraz z aktualną licencją, c) program komputerowy obliczający ryzyko aberracji chromosomalnych wraz z aktualną licencją.
Poradnictwo i badania genetyczne: 1) klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów); 2) cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH - hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji - do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi,	**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	**1. Tryb realizacji świadczenia** - ambulatoryjny. **2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:** 1) laboratorium wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych; 2) personel: a) lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej, b) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej; 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) mikroskop, b) termocykler, c) wirówka preparacyjna,

telomerowymi, Multicolor-FISH); 3) badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji.	wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu. Do udziału w programie wymagane jest skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę lub skierowanie z etapu Poradnictwo i badania biochemiczne lub Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych.	d) pipeta automatyczna.
Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza).	**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	**1. Tryb realizacji świadczenia:** 1) ambulatoryjny; 2) szpitalny. **2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:** 1) personel: a) lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii posiadający zaświadczenie kierownika specjalizacji potwierdzające umiejętności w tym zakresie; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do pobierania materiału

	wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu. Do udziału w programie wymagane jest skierowanie od lekarza prowadzącego ciążę lub skierowanie z etapu Poradnictwo i badania biochemiczne lub Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych.	płodowego. 3. Pozostałe wymagania: 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.

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 i 2167).

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) z etapu Poradnictwo i badania biochemiczne oraz Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych;

3) doprecyzowaniu w etapie Poradnictwo i badania biochemiczne oraz Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych terminu, w którym powinny zostać wykonane priorytetowe badania prenatalne.

W celu włączenia do programu, nadal będzie wymagane skierowanie zawierające informacje o zaawansowaniu ciąży (wiek ciąży w tygodniach) wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę. W przypadku etapu Poradnictwo i badania genetyczne oraz Pobranie materiału płodowego do badań genetycznych (amniopunkcja lub biopsja trofoblastu lub kordocenteza) wymagane będzie skierowanie, które zawiera również informacje o wskazaniach do objęcia programem wraz z opisem nieprawidłowości i dołączonymi wynikami badań potwierdzającymi zasadność skierowania do programu, wystawione przez lekarza prowadzącego ciążę lub z etapu Poradnictwo i badania biochemiczne lub 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 wynikają z czynników środowiskowych, mieszanych lub są idiopatyczne.

Celem programu badań prenatalnych 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.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia ogłoszenia.

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 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.