

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia ... 2023 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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm²⁾) 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) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) w lp. 2:

- a) w części „Etap podstawowy” w kolumnie 2 w ust. 1 w pkt 1 i 2 wyrazy: „59 lat” zastępuje się wyrazami „64 lat”,
- b) w części „Etap diagnostyczny” w kolumnie 2 w ust. 1 w pkt 1 i 2 wyrazy: „59 lat” zastępuje się wyrazami „64 lat”;

2) w lp. 3:

a) w części „Etap podstawowy”:

– kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„1. Kryteria kwalifikacji

- 1) badanie wykonuje się co 24 miesiące u kobiet w wieku od 45 do 74 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);
- 2) badanie wykonuje się co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 45 do 74 lat, które po 5 latach od leczenia chirurgicznego raka piersi pozostają w trakcie uzupełniającej hormonoterapii (HT).

2. Wyłączenie z programu:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733 i 1831.

- 1) zakwalifikowanie świadczeniobiorcy do świadczenia „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” realizowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) zakwalifikowanie świadczeniobiorcy do świadczenia „kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi”;
- 3) świadczeniobiorca posiadający rozpoznanie raka piersi, który jest w trakcie:
 - a) leczenia,
 - b) procesu monitorowania do 5 lat po zakończonym leczeniu.”,
 - w kolumnie 3 w ust. 2:
 - w pkt 1 lit. b otrzymuje brzmienie:
„b) elektroradiolog;”,
 - pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf cyfrowy dedykowany do mammografii skryningowej obu piersi*);”,
 - pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez podmiot, któremu w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej minister właściwy do spraw zdrowia zlecił monitorowanie przebiegu, jakości oraz efektów programów zdrowotnych, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do tego podmiotu dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości – w przypadku kontroli jakości przeprowadzonych do dnia 31 października 2023 r., wyniki kontroli jakości badań mammograficznych zachowują ważność przez 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli jakości;”,
 - pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące przez niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do podmiotu, któremu w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej 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 z każdego mammografu – w przypadku

audytu przeprowadzonego do dnia 31 października 2023 r. wyniki audytu klinicznego zdjęć mammograficznych zachowują ważność przez 24 miesiące od dnia przeprowadzenia audytu;”

-- pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania oraz zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;”

-- w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) w przypadku braku możliwości spełnienia warunku określonego w pkt 6, w sytuacjach niezależnych od świadczeniodawcy, dopuszcza się wydłużenie terminu, o którym mowa w pkt 6, do 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.”

b) w części „Etap pogłębionej diagnostyki”:

– w kolumnie 1:

-- uchyla się pkt 4,

-- po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) wykonanie oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi;”

– w kolumnie 3 w ust. 2:

-- w pkt 1 lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) personel:

– lekarz specjalista radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy – gdy wykonywana jest tylko mammografia uzupełniająca),

– elektroradiolog,

b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf cyfrowy dedykowany do mammografii skryningowej obu piersi*);”

-- uchyla się pkt 3;

3) objaśnienie pod tabelą otrzymuje brzmienie:

„*) Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną dla świadczenia: mammografia skryningowa obu piersi.

A. Warunki realizacji świadczenia niezależne od metody rejestracji obrazu

- 1) nominalna wielkość dużego ogniska lampy RTG, nie większe niż 0,3 mm;
- 2) generator wysokiej częstotliwości;
- 3) zakres wysokiego napięcia co najmniej 25-31 kV z możliwością zmian nie więcej niż co 1 kV;
- 4) automatyczna kontrola ekspozycji (AEC), sterująca co najmniej wartością obciążenia prądowo-czasowego (mAs);
- 5) kratki przeciwrozproszeniowe dwóch formatów lub kratka przeciwrozproszeniowa z konstrukcją umożliwiającą rejestrację obrazów w dwóch formatach;
- 6) alfanumeryczne wyświetlanie parametrów ekspozycji, co najmniej kV, mAs, materiał anody, rodzaj filtra;
- 7) średnia dawka gruczołowa nie większa niż 2.5 mGy przy ocenie z zastosowaniem warunków klinicznych i fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm;
- 8) prawidłowe wyniki testów specjalistycznych w zakresie zgodnym z obowiązującymi przepisami w zakresie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych;
- 9) automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji;
- 10) przezierna osłona stanowiska technika z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0,5 mm Pb;
- 11) szkło powiększające 5-krotnie z soczewką o średnicy co najmniej 10 cm;
- 12) negatoskop:
 - a) dedykowany mammografii z konstrukcyjną możliwością ograniczania pola świecenia do wielkości ocenianych błon mammograficznych (w szczególności negatoskop żaluzjowy lub automatyczny),
 - d) jasność powierzchni negatoskopu regulowana w zakresie od 3000 cd/m² do 6000 cd/m².

B. Warunki realizacji świadczenia dotyczące mammografii z cyfrową bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu

1. Wymagania dla mammografii cyfrowej z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR):
 - 1) detektor cyfrowy (DR) o wymiarach: minimum 23x29 cm;
 - 2) wymagane formaty obrazu: wymiar minimum 23x29 cm oraz 18x23 cm.

2. Inne wymagania dla mammografii z cyfrową bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu

1) konsola technika:

- a) monitor obsługowy dla technika LCD minimum 17",
- b) matryca obrazów [piksel] x [piksel] minimum 1280x1024 pikseli (min. 1,3 MP),
- c) nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej,
- d) wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji albo odrzucenia,
- e) komunikacja przez DICOM 3.0,
- f) protokoły komunikacji,
- g) możliwość ręcznego wprowadzenia danych demograficznych świadczeniobiorcy lub pobranie tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym,
- h) możliwość archiwizacji badań na lokalnym archiwum i w systemie PACS,
- i) możliwość automatycznej dystrybucji obrazów do zdefiniowanych wcześniej miejsc,
- j) możliwość automatycznego wprowadzenia parametrów ekspozycji i połączenia ich z obrazem cyfrowym;

2) stanowisko opisowe dla lekarza:

- a) pamięć operacyjna: minimum 2 GB RAM,
- b) 2 monitory obrazowe medyczne skalibrowane pod DICOM, z dedykowaną kartą graficzną zapewniającą co najmniej 10-bitowe odwzorowanie skali szarości (co najmniej 1024 poziomy skali szarości),
- c) monitory fabrycznie parowane,
- d) przekątna monitora nie mniejsza niż 21",
- e) prezentacja obrazu w pionie,
- f) rozdzielczość każdego monitora nie mniejsza niż 2000 pikseli x 2500 pikseli, (5 MP),
- g) kontrast każdego monitora nie mniejszy niż 500:1,
- h) maksymalna luminancja: minimum 500 cd/m²,
- i) oprogramowanie obsługowe zapewniające możliwość umieszczenia na ekranie obrazu cc bok do boku oraz obrazu MLO piersi prawej po stronie lewej, a obrazu MLO piersi lewej po stronie prawej; możliwość wyłączenia paska

narzędzi; zalecana kompatybilność z oprogramowaniem do komputerowego wspomagania diagnozy (typu CAD),

j) komunikacja przez DICOM 3.0;

3) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii cyfrowej:

a) obrazy testowe TG18 - QC, lub SMPTE,

b) jednorodny fantom o grubości 4,5 cm z PMMA o wymiarach pozwalających na pokrycie całego detektora,

c) miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$),

d) stała współpraca z pracownią pomiarową lub fizykiem posiadającym uprawnienia do wykonywania testów specjalistycznych w zakresie mammografii;

4) kamera cyfrowa do wydruków obrazów mammograficznych: technologia sucha, rozdzielczość minimum 508 DPI, Dmax minimum 3,6, formaty dostępnych błon co najmniej 18x24 i 24x30 cm; głębia skali szarości co najmniej 12 bitów (4096 poziomów skali szarości).

C. Warunki realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej

1) lampa rentgenowska z małym ogniskiem dedykowanym do wykonywania zdjęć powiększonych, nie większym niż 0,15 mm;

2) możliwość wykonywania zdjęć z powiększeniem co najmniej 1,5;

3) system do zdjęć z punktową kompresją;

4) możliwość obrotu ramienia mammografu do pozycji 180° (stolik na górze, lampa na dole).

D. Pozostałe warunki realizacji świadczenia

1) wykonywanie testu kontroli jakości obrazu oraz testu kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia w oparciu o europejskie wytyczne „Europejskie wytyczne w zakresie zapewnienia jakości w skryningu i diagnostyce raka piersi”;

2) w przypadkach koniecznych, instalacja nowego detektora obrazu tylko przez autoryzowany serwis producenta mammografu w oparciu instrukcje producenta aparatu;

3) stosowanie systemu podwójnego odczytu obrazów mammograficznych w etapie podstawowym oraz w etapie pogłębionej diagnostyki - gdy jest wykonywana tylko mammografia uzupełniająca.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1:

- 1) pkt 1 i pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie ust. 1 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r.;
- 2) pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;
- 2) pkt 2 lit. a tiret drugie podwójne tiret drugie i piąte oraz lit. b tiret drugie podwójne tiret pierwsze oraz pkt 3, które wchodzi w życie z dniem 30 września 2025 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia 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 2022 r. poz. 2561, 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).

Badania profilaktyczne realizowane w ramach programów zdrowotnych stanowią profilaktykę wtórną polegającą na wczesnym wykryciu stadium choroby, gdy leczenie jest skuteczne, wskaźniki przeżycia wyższe, a częstość poważnych następstw choroby mniejsza. Niezwykle ważna jest również profilaktyka pierwotna, której celem jest zmniejszenie zachorowalności przez unikanie czynników ryzyka lub zwiększanie indywidualnej odporności na te czynniki.

Rak piersi oraz rak szyjki macicy stanowią znaczny problem zdrowotny. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta. Rak piersi stanowi około 23% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i jest przyczyną około 14% zgonów, będąc przy tym, najczęściej występującym nowotworem złośliwym w tej subpopulacji. Rak szyjki macicy klasyfikuje się jako siódmy, co do częstości, nowotwór złośliwy występujący wśród kobiet. Mając na względzie wyzwanie, jakim jest prewencja chorób nowotworowych niezwykle ważne jest prowadzenie jakościowych programów zdrowotnych zgodnych z 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 poszerzeniu kryterium wieku programu profilaktyki raka szyjki macicy i programu profilaktyki raka piersi w celu rozszerzenia populacji kwalifikującej się do programu. Mając na względzie obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe należy dążyć do poprawy jakości i bezpieczeństwa prowadzonych programów zdrowotnych. W związku z powyższym zaproponowano również zmiany zasad realizacji programu profilaktyki raka piersi.

Zmiany organizacyjne w programie profilaktyki szyjki macicy, zgodnie z opinią Rady Przejrzystości, będą rozpatrywane po zakończeniu Pilotażu badań HPV-DNA jako testu diagnostycznego w kierunku raka szyjki macicy prowadzonego w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy.

Wprowadzenie nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie programów zdrowotnych uwzględnia treści opracowań analitycznych wypracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz ekspertów (opracowanie analityczne AOTMiT nr OT.4220.7.2021/ WS.4220.14.2022 z dnia 30 marca 2023 r. oraz opracowanie analityczne AOTMiT nr WS.422.7.2023 z dnia 23 marca 2023 r., zaktualizowane w dniu 3 kwietnia 2023 r.) oraz realizuje zadanie 12.1 Narodowej Strategii Onkologicznej, którego celem jest poprawa jakości realizowanych w Rzeczypospolitej Polskiej badań przesiewowych przez wprowadzenie obowiązku stosowania mammografów cyfrowych w wykonywaniu badań przesiewowych w ramach „Programu profilaktyki raka piersi”.

Zaproponowane zmiany pozostają spójne z opinią Rady Przejrzystości nr 39/2023 z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie raka piersi oraz opinią Rady Przejrzystości nr 40/2023 z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zasadności przesunięcia wieku kwalifikującego w programie profilaktyki raka szyjki macicy oraz zasadności zmiany warunków realizacji i poziomu finansowania.

W projekcie rozporządzenia zaproponowano rozszerzenie górnej granicy wieku z 59. roku życia do 64. roku życia dla programu profilaktyki raka szyjki macicy, biorąc pod uwagę fakt, że najwięcej zachorowań na raka szyjki macicy występuje najczęściej pomiędzy 45. a 64. rokiem życia. Dostępne rekomendacje, wytyczne kliniczne oraz doniesienia naukowe pozytywnie odnoszą się do rozszerzenia górnej granicy wieku w programach profilaktycznych raka szyjki macicy. Grono ekspertów współpracując z AOTMiT w zakresie analizowanej interwencji zarekomendowało rozszerzenie granicy wieku. Powyższa zmiana powinna przyczynić się do spadku zachorowania na raka szyjki macicy.

Dostrzega się również konieczność przesunięcia granic wieku w programie profilaktyki raka piersi z lat 50–69 na lata 45–74. Wykrycie raka piersi we wczesnym stadium rozwoju znacznie zwiększa odsetek wyleczeń i wpływa na obniżenie wskaźnika umieralności o około 25%. Wczesne wykrycie zmiany nowotworowej umożliwia także zastosowanie oszczędzającego zabiegu chirurgicznego z zachowaniem piersi.

Rozszerzenie populacji wiekowej będzie możliwe od dnia 1 listopada 2024 r. w związku z koniecznością dostosowania Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP) do nowych warunków realizacji programu profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy.

W celu zwiększenia jakości i bezpieczeństwa w programie profilaktyki raka piersi zaproponowano również zmiany organizacyjne.

Zgodnie z wyżej wymienionymi opiniami Rady Przejrzystości oraz wytycznymi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej w ramach interwencji wykonywanych na etapie pogłębionej diagnostyki u kobiet, u których stwierdzono nieprawidłowości podczas badania mammograficznego lub USG, rekomenduje się zastąpienie biopsji cienkoigłowej biopsją gruboigłową z określeniem typu histologicznego. W tym celu proponuje się usunięcie biopsji cienkoigłowej z programu profilaktyki raka piersi.

Ponadto wprowadzono zmianę umożliwiającą wykonanie oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi.

Istotnym zadaniem Narodowej Strategii Onkologicznej było objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka stałą profilaktyczną opieką onkologiczną – programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi. W tym celu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zostało wprowadzone nowe świadczenie „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika”. Przedmiotowe świadczenie składa się z dwóch etapów: poradnictwo i badania genetyczne oraz nadzór i badania diagnostyczne. W ramach pierwszego etapu odbywa się identyfikacja osób, posiadających wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na raka piersi lub raka jajnika. W przypadku zaistnienia wskazań medycznych, wykonywane są również badania genetyczne. W ramach drugiego etapu osoba posiadająca wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na raka piersi lub raka jajnika zostaje objęta specjalistycznym nadzorem, polegającym na systematycznym przeprowadzaniu badań diagnostycznych (m.in. mammografii, USG piersi, rezonans magnetyczny piersi) oraz konsultacji lekarskich. Zgodnie z powyższym w projekcie rozporządzenia proponuje się przekierowanie kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2 do programu „Opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi”.

Ryzyko wystąpienia raka piersi po zakończonym procesie leczenia nie zmniejsza się, dlatego w projekcie rozporządzenia proponuje się ponowne objęcie skryningiem osób, które zakończyły etap leczenia, oraz 5-letni okres monitorowania po zakończonym leczeniu raka

piersi, które z uwagi na konieczność dostosowania Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP) będzie możliwe od dnia 1 stycznia 2024 r.

Kolejną zaproponowaną zmianą jest wprowadzenie wymogu stosowania do badań przesiewowych wyłącznie mammografów cyfrowych z zachowaniem okresu przejściowego do 30 września 2025 r. Zmiana ta jest również zgodna z Narodową Strategią Onkologiczną, która wskazuje na konieczność wprowadzenia obowiązku stosowania mammografów cyfrowych w wykonywaniu badań przesiewowych w ramach Programu profilaktyki raka piersi. Zaktualizowano i dostosowano przepisy dotyczące kontroli jakości badań mammograficznych, audytu klinicznego zdjęć mammograficznych oraz wymogi dotyczące mammografu cyfrowego.

W ramach zadania Narodowej Strategii Onkologicznej w 2022 r. dofinansowano wymianę 28 mammografów, w tym 7 analogowych i 21 ucyfrowionych. W 2023 r. rozstrzygnięto konkurs ofert na wymianę kolejnych 42 mammografów. Wymiana wyeksploatowanych mammografów analogowych i ucyfrowionych na nowe aparaty cyfrowe dedykowane do pracowni stacjonarnych i mobilnych pozwoli na zapewnienie odpowiedniej dostępności i jakości realizowanych procedur diagnostyki profilaktycznej w onkologii a dzięki temu umożliwi wykrywanie większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby.

W związku z realizacją Narodowej Strategii Onkologicznej, zgodnie z częścią dotyczącą „Poprawy jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych”, zaproponowano zaostrenie kryterium realizacji programu profilaktyki raka piersi. Przedmiotowa zmiana polega na wprowadzeniu obowiązku przekazywania do niezależnego ośrodka audytorskiego zdjęć mammograficznych wykonanych na wszystkich aparatach mammograficznych wykorzystywanych przez realizatora w etapie podstawowym programu.

Zaproponowano zmianę polegającą na wydłużeniu terminu przeprowadzenia audytu i kontroli jakości w programie profilaktyki raka piersi dla świadczeniodawców, którzy z przyczyn niezależnych od nich, nie mieli możliwości spełnienia tego warunku w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Przepisy zmienianego rozporządzenia zostały również dostosowane do obowiązujących wymagań dotyczących kwalifikacji elektroradiologa.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1:

1) pkt 1 i pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie ust. 1 pkt 1 projektu rozporządzenia - zgodnie z którymi rozszerzeniu ulegają kryteria wieku dla programu profilaktyki raka piersi i programu profilaktyki raka szyjki macicy - które wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r.;

2) pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 projektu rozporządzenia - zgodnie z którymi zmianie ulegnie kryterium kwalifikacji w zakresie wykonania badania co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 45 do 74 lat, które po 5 latach od leczenia chirurgicznego raka piersi pozostają w trakcie uzupełniającej hormonoterapii (HT), oraz wyłączenia z programu profilaktyki raka piersi - które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;

3) pkt 2 lit. a tiret drugie podwójne tiret drugie i piąte, pkt 2 lit. b tiret drugie podwójne tiret pierwsze oraz pkt 3 projektu rozporządzenia – zgodnie z którymi do realizacji programu profilaktyki raka piersi wprowadza się obowiązek stosowania wyłącznie mammografu cyfrowego dedykowanego do mammografii skryningowej obu piersi – które wchodzi w życie z dniem 30 września 2025 r.

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 poszerzenie grupy wiekowej w programie profilaktyki raka szyjki macicy i programie profilaktyki raka piersi oraz zmiany w zakresie kontroli jakości i audytu w programie profilaktyki raka piersi.

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.

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).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektu rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.