

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2021 r.

**w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”**

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa program pilotażowy „Profilaktyka 40 PLUS”, zwany dalej „programem pilotażowym”.

**§ 2.** Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 2) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

**§ 3.** Celem programu pilotażowego jest ocena organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców w wieku od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych.

**§ 4.** Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2021 r.;
- 2) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego.

---

<sup>1)</sup> 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. poz. 1470 i 1541).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694.

**§ 5.** 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu określonego w art. 15 ust. 2 pkt 1, 2 i 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Programem pilotażowym zostaną objęci świadczeniobiorcy od 40. roku życia.

**§ 6.** Wykaz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu pilotażowego, szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców – uczestników programu pilotażowego, oraz warunki organizacji i realizacji tych świadczeń, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§ 7.** 1. Narodowy Fundusz Zdrowia rozlicza świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w ramach programu pilotażowego na podstawie danych o zrealizowanych badaniach diagnostycznych w okresie rozliczeniowym.

2. Dla celów rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w ramach programu pilotażowego stosuje się ceny jednostkowe za badania diagnostyczne, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 8.** 1. Świadczeniobiorca ma prawo wyboru świadczeniodawcy spośród podmiotów, które zawarły umowę o realizację programu pilotażowego. Udział w programie nie wymaga skierowania lekarza.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, są udzielane na podstawie skierowania w postaci elektronicznej wystawionego przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666).

3. Po udzieleniu świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego, realizator programu pilotażowego dokonuje zmiany statusu informacji skierowania w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

**§ 9.** 1. Realizatorem programu pilotażowego jest świadczeniodawca, który spełnia warunki organizacji i realizacji tego programu, o których mowa w § 6, oraz który złożył wniosek o zawarcie umowy o jego realizację do Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia zawiera ze świadczeniodawcą umowę o realizację programu pilotażowego na podstawie wniosku, o którym mowa w ust. 1, zawierającego informacje o spełnianiu wymagań określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 10. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba kobiet i mężczyzn, którzy zostali przebadani w okresie realizacji programu pilotażowego;
- 2) liczba świadczeniodawców, którzy złożyli wnioski o zawarcie umowy na realizację programu pilotażowego, oraz liczba świadczeniodawców, którzy zostali realizatorami programu pilotażowego;
- 3) liczba i kompletność wypełnionych ankiet;
- 4) informacja o zrealizowanych badaniach diagnostycznych.

§ 11. Pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego dokonuje Narodowy Fundusz Zdrowia przez ocenę gromadzonych danych w związku z zawarciem umowy, o której mowa w § 9 ust. 2, oraz ich rozliczeniem, a także gromadzeniem danych w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 12. Narodowy Fundusz Zdrowia dokonuje oceny wyników programu pilotażowego, przez sporządzenie analizy wskaźników tego programu i przekazuje tą ocenę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do dnia 31 marca 2022 r.

§ 13. Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.).

Projektowana regulacja ma na celu ocenę organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych.

Należy wskazać, że stan zagrożenia epidemicznego, a następnie stan epidemii powodujący liczne zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w tym związana z nim zmiana stylu życia, wpłynęły przede wszystkim na ograniczenie aktywności fizycznej oraz wzrost natężenia stresu, potęgując przy tym ryzyko zachorowania na najczęstsze choroby tzw. cywilizacyjne, takie jak choroby układu krążenia czy choroby metaboliczne. Ponadto epidemia COVID-19, nakładając się na epidemię przewlekłych chorób niezakaźnych, powoduje efekt negatywnej synergii. Stanowiąc obecnie największe wyzwanie, niesie za sobą również negatywne skutki zdrowotne także w obszarze chorób niezakaźnych i zdrowia psychicznego (z uwagi na społeczną izolację, niepewność, obawy przed zachorowaniem, stres). Dlatego też mając na uwadze konsekwencje jakie niesie obecna sytuacja epidemiczna zasadnym jest wprowadzenie programu pilotażowego, który pozwoli na powszechne objęcie świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką laboratoryjną w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. Ze względu na jego główny cel, tj. profilaktykę chorób przy obniżonej zgłaszalności do lekarzy w 2020 r. w związku z pandemią koronawirusa i tym samym potrzebą zintensyfikowania działań profilaktycznych w okresie po nasilonej fazie pandemii (2020 r.), zakłada się, że program pilotażowy będzie funkcjonował w 2021 r.

Należy zauważyć, że badania profilaktyczne należy wykonywać regularnie, by nie przeoczyć początkowo drobnych problemów związanych ze zdrowiem i zareagować odpowiednio wcześniej, zanim staną się poważne i o wiele trudniejsze do dalszej diagnostyki, a następnie leczenia. Wiele chorób, zwłaszcza w swoim początkowym stadium rozwoju, nie daje niepokojących objawów. Zatem dzięki badaniom profilaktycznym można wykryć chorobę bardzo wcześnie i uniknąć długotrwałego, a czasem nieskutecznego leczenia, które jest konsekwencją zbyt późnej diagnozy.

Niska zgłaszalność do już działających programów profilaktycznych oraz niska świadomość dotycząca konieczności dbania o zdrowie prowadzi do wzrostu liczby zachorowań na choroby cywilizacyjne (nowotwory, choroby serca, cukrzyca etc.). Dominującymi przyczynami zgonów mieszkańców Rzeczypospolitej Polskiej wciąż pozostają choroby układu krążenia i nowotwory. Choroby układu krążenia są w Rzeczypospolitej Polskiej główną przyczyną zgonów (ok. 43,3% ogółu zgonów), a zaraz po nich plasują się nowotwory (ok. 25,8% ogółu zgonów w 2016 r.). Wśród Polaków prawdopodobieństwo zgonu spowodowanego przez choroby układu krążenia jest około 60% wyższe niż u przeciętnego mieszkańca UE. Wśród nowotworów złośliwych zdecydowanie największe zagrożenie życia stanowi od wielu lat nowotwór tchawicy, oskrzela i płuca (C33-C34), z powodu, którego w 2016 r. zmarły 23 833 osoby (24% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych). Choroby serca oraz onkologiczne są jednocześnie najczęstszą przyczyną hospitalizacji.

Pacjent będzie mógł skorzystać z pakietu badań diagnostycznych w ramach programu pilotażowego bez skierowania od lekarza. Program pilotażowy zakłada realizację badań diagnostycznych w formie pakietów dedykowanych oddzielnie dla kobiet i mężczyzn oraz pakietu wspólnego. Uczestnictwo w programie pilotażowym jest dobrowolne. Zakłada się realizację pakietu badań diagnostycznych dla świadczeniobiorców jednorazowo. Projektowane przepisy zakładają objęcie świadczeniobiorców od 40. roku życia (wg roku kalendarzowego urodzenia) profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. Okres realizacji programu pilotażowego będzie trwał od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2021 r. Informacja o możliwości skorzystania z badania oraz ankietą, która pozwoli na ocenę czynników ryzyka i wykonanie pakietu badań diagnostycznych. Świadczeniobiorca ma prawo wyboru świadczeniodawcy spośród podmiotów, które zawarły umowę o realizację programu pilotażowego.

Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu określonego w art. 15 ust. 2 pkt 1, 2 i 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz wykaz świadczeń opieki zdrowotnej, udzielanych w ramach tego programu pilotażowego, szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców – uczestników programu pilotażowego oraz warunki organizacji i realizacji tych świadczeń, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, określone zostały w załącznik nr 1 do rozporządzenia.

Proponuje się, aby realizatorem programu pilotażowego był świadczeniodawca, który spełnia warunki organizacji i realizacji tego programu oraz który złożył wniosek o zawarcie umowy o jego realizację do Narodowego Funduszu Zdrowia. Ponadto Narodowy Fundusz Zdrowia będzie zawierał ze świadczeniodawcą umowę o realizację programu pilotażowego na podstawie wniosku, zawierającego informacje o spełnianiu określonych wymagań.

Ponadto rozporządzenie określa wskaźniki realizacji programu pilotażowego, którymi są: liczba kobiet i mężczyzn, którzy zostali przebadani w okresie realizacji programu pilotażowego, liczba świadczeniodawców, którzy złożyli wniosek o zawarcie umowy na realizację programu pilotażowego, oraz liczba świadczeniodawców, którzy zostali realizatorami programu pilotażowego, liczba i kompletność wypełnionych ankiet, informacja o zrealizowanych badaniach diagnostycznych.

Pakiet badań diagnostycznych dla kobiet zawierał będzie badanie biochemiczne, w tym: morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym i płytkami krwi, stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy, stężenie glukozy we krwi, poziom hemoglobiny glikowanej HbA1c, poziom kreatyniny we krwi, badanie ogólne moczu, poziom kwasu moczowy we krwi oraz krew utajona w kale – metodą immunochemiczną. Pakiet badań diagnostycznych dla mężczyzn zawierał będzie ww. badanie biochemiczne poszerzone o PSA (badanie w kierunku raka prostaty). Natomiast pakiet wspólny będzie zawierał pomiar ciśnienia tętniczego, pomiar masy ciała, wzrostu, obwodu w pasie oraz obliczenie wskaźnika masy ciała (BMI) oraz ocenę miarowości rytmu serca.

Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie podyktowane jest potrzebą pilnego wprowadzenia w życie tego programu pilotażowego, który w okresie następującym po nasileniu pandemii COVID-19 pozwoli na powszechne objęcie świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką laboratoryjną w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych.

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 prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie

może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia ma swojego podstawy i jest uzasadniony.

Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na dużych, średnich i małych przedsiębiorców, a także na mikroprzedsiębiorców poprzez zwiększenie ochrony zdrowotnej mieszkańców kraju oraz wzrost świadomości społecznej w zakresie problemów zdrowotnych i społecznych.

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

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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.