

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

z dnia 14 czerwca 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.** Celem programu pilotażowego jest ocena organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych.

**§ 3.** 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.

**§ 4.** 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.

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

---

<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. z 2021 r. poz. 932).

<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.

§ 6. 1. Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, rozlicza świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w ramach programu pilotażowego na podstawie danych o zrealizowanych badaniach diagnostycznych.

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

§ 7. 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 informacji o statusie skierowania w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 8. 1. Realizatorem programu pilotażowego jest świadczeniodawca, który spełnia warunki organizacji i realizacji programu pilotażowego określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia oraz złożył wniosek o zawarcie umowy o jego realizację do Funduszu.

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

§ 9. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba kobiet i mężczyzn objętych programem pilotażowym w stosunku do populacji osób uprawnionych do udziału w programie pilotażowym;
- 2) liczba świadczeniodawców, którzy złożyli wniosek 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;

5) wartość środków finansowych poniesionych lub sprawozdanych i rozliczonych w ramach programu pilotażowego w stosunku do środków finansowych planowanych na realizację programu pilotażowego.

**§ 10.** Pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego dokonuje Fundusz przez ocenę gromadzonych danych w związku z zawarciem umowy, o której mowa w § 8 ust. 2, oraz jej 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.

**§ 11.** Fundusz dokonuje oceny wyników programu pilotażowego przez sporządzenie analizy wskaźników tego programu i przekazuje tę ocenę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż w terminie do dnia 31 marca 2022 r.

**§ 12.** Podmiotem obowiązany do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

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

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”, zwany dalej „programem pilotażowym”, stanowi wykonanie upoważnienia 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.).

Program pilotażowy 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 wcześnie, 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 itp.). 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 (w roku przeprowadzenia programu pilotażowego ukończą lub ukończyli 40. rok życia – uwzględniany jest rok 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. Przewiduje się, że na Internetowym Koncie Pacjenta zostanie udostępniony kwestionariusz oceny ryzyka. Jego wypełnienie, przez udzielenie odpowiedzi na pytania dotyczące stylu życia i czynników ryzyka, będzie skutkowało wygenerowaniem skierowania na badania diagnostyczne dostosowane do potrzeb zdrowotnych pacjenta. Dla osób nie posiadających Internetowego Konta Pacjenta będzie możliwość skorzystania z infolinii (w ramach Domowej Opieki Medycznej). Udzielenie odpowiedzi na pytania będzie możliwe z pomocą konsultanta. Efektem rozmowy z konsultantem i określenia czynników ryzyka będzie również uzyskanie skierowania na badania diagnostyczne dostosowane do potrzeb

zdrowotnych pacjenta. 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 oraz warunki organizacji i realizacji tych świadczeń, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, zostały określone w załączniku 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, zwany dalej „Funduszem”, 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:

- 1) liczba kobiet i mężczyzn objętych programem pilotażowym w stosunku do populacji osób uprawnionych do udziału w programie pilotażowym;
- 2) liczba świadczeniodawców, którzy złożyli wniosek 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;
- 5) wartość środków finansowych poniesionych lub sprawozdanych i rozliczonych w ramach programu pilotażowego w stosunku do środków finansowych planowanych na realizację programu pilotażowego.

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, AlAT, AspAT, GGTP, poziom kreatyniny we krwi, badanie ogólne moczu, poziom kwasu moczowego 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 obowiązującym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

Proponuje się, aby sposobem pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego była ocena danych rozliczeniowych przekazywanych przez świadczeniodawców – liczby i rodzaju wykonywanych świadczeń diagnostycznych w populacji uprawnionej do skorzystania z programu pilotażowego. Dzięki planowanemu rozliczaniu każdego świadczenia z osobna będzie możliwość uzyskania bardzo precyzyjnej informacji o liczbie i rodzaju zrealizowanych badań diagnostycznych, z podziałem na wiek i płeć świadczeniobiorców.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Takie rozwiązanie jest podyktowane potrzebą pilnego wprowadzenia w życie 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 prawnego 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 jest uzasadniony. Proponowane rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

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

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym 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 oraz z 2004 r. poz. 597) 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.