

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia 2026 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących
przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia
opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia
Onkologicznego**

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego (Dz. U. poz. 1008) po § 2 dodaje się § 2a w brzmieniu:

„§ 2a. Przy weryfikacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, przeprowadzanej w terminie 2 lat od pierwszej kwalifikacji na poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w:

- 1) § 1 pkt 1 – uznaje się, że podmiot wykonujący działalność leczniczą spełnił warunek określony w załączniku do rozporządzenia w dziale III w lp. 1 „Obszar leczenie zabiegowe chirurgiczne” w części A w kolumnie 2 – jeżeli wykonał w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację co najmniej 100 zabiegów chirurgicznych związanych z leczeniem operacyjnym nowotworów, dla których rozpoznania i procedury są zdefiniowane w części B, lub spełnił warunek realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 1 z 16 grup nowotworów, określonych w części B;
- 2) § 1 pkt 3 – uznaje się, że podmiot wykonujący działalność leczniczą spełnił warunek określony w załączniku do rozporządzenia:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

- a) w dziale II w lp. 2 „Realizacja świadczeń” w kolumnie 4 w pkt 3 w lit. a – jeżeli zapewnia co najmniej dostęp do badań realizowanych przez pracownię diagnostyki genetycznej i molekularnej,
- b) w dziale III w lp. 1 „Obszar leczenie zabiegowe chirurgiczne” w części A w kolumnie 4 – jeżeli wykonał w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację co najmniej 500 zabiegów chirurgicznych związanych z leczeniem operacyjnym nowotworów, dla których rozpoznania i procedury medyczne są zdefiniowane w części B, oraz spełnił warunek realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 3 z 16 grup nowotworów, określonych w części B.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Melanie Raczek-Żeromska

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

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. 2024 r. poz. 1208).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego (Dz. U. z 2024 r. poz. 1008), zwanym dalej „rozporządzeniem”.

Podczas kwalifikacji, o której mowa w art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (pierwsza kwalifikacja), na poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, z uwagi na krótki okres na dostosowanie się podmiotów wykonujących działalność leczniczą do wymagań określonych rozporządzeniem, a także na konieczność zapewnienia dostępności do świadczeń opieki onkologicznej, złagodzano część kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego.

Projekt rozporządzenia rozszerza okres funkcjonowania złagodzonych warunków określonych w rozporządzeniu także na weryfikację, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, przeprowadzanej w terminie 2 lat od pierwszej kwalifikacji (pierwsza weryfikacja), tj. w lipcu 2026 r.

Są to wymagania w zakresie realizacji warunku określonego w załączniku do rozporządzenia:

- 1) na poziom SOLO I w części III lp. 1 „Obszar leczenie zabiegowe chirurgiczne” w części A w kolumnie 2 – wykonanie w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację co najmniej 100 zabiegów chirurgicznych (zamiast 150 zabiegów chirurgicznych) związanych z leczeniem operacyjnym nowotworów, dla których rozpoznania i procedury medyczne są zdefiniowane w części B, lub spełnianie warunku realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 1 z 16 grup nowotworów, określonych w części B;
- 2) na poziom SOLO III:
 - a) w części II lp. 2 „Realizacja świadczeń” w kolumnie 4 w pkt 3 lit. a – obowiązek do zapewnienia co najmniej dostępu do badań realizowanych przez pracownię

diagnostyki genetycznej i molekularnej (zamiast w strukturze organizacyjnej lub w lokalizacji),

- b) w części III lp. 1 „Obszar leczenie zabiegowe chirurgiczne” w części A w kolumnie 4 – wykonanie w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację co najmniej 500 zabiegów chirurgicznych związanych z leczeniem operacyjnym nowotworów, dla których rozpoznania i procedury medyczne są zdefiniowane w części B, oraz spełnianie warunku realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 3 z 16 grup nowotworów (zamiast w 5 z 16 grup nowotworów), określonych w części B.

Z przeprowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wstępnych analiz wynika, że w przypadku przeprowadzenia weryfikacji spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego bez zastosowania złagodzonych warunków, około 70 podmiotów SOLO I nie będzie już podmiotami poziomu SOLO. Ponadto na terenie niektórych województw może nie być świadczeniodawcy SOLO III poziomu lub może być ich mniej, a tym samym w tych województwach nie będzie podmiotów, które mogą pełnić funkcję Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących.

Wprowadzenie złagodzonych warunków pierwszej weryfikacji jest spowodowane koniecznością zapewnienia dostępności do świadczeń opieki onkologicznej na poziomie SOLO w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, a także umożliwienia podmiotom wykonującym działalność leczniczą w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej dostosowanie się do warunków określonych w załączniku do rozporządzenia przy kolejnych weryfikacjach.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, którzy są podmiotami wykonującymi działalność leczniczą udzielającymi świadczeń opieki onkologicznej na poziomie SOLO I i SOLO III, przez wprowadzenie złagodzonych warunków przy pierwszej weryfikacji.

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.

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).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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