

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2023 r.

**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. poz. 650) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego:

- 1) I poziomu,
- 2) II poziomu,
- 3) III poziomu

– stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Przy pierwszej kwalifikacji, o której mowa w art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650), na poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w § 1 pkt 3, podmiot wykonujący działalność leczniczą w zakresie realizacji warunku określonego w załączniku do rozporządzenia:

- 1) w części II lp. 2 „Realizacja świadczeń” w kolumnie 4 w pkt 2 lit. a i b – jest obowiązany do zapewnienia co najmniej dostępu do:
 - a) badań histopatologicznych, immunohistochemicznych i śródoperacyjnych,
 - b) badań realizowanych przez pracownię diagnostyki genetycznej i molekularnej;
- 2) w części III lp. 1 „Obszar leczenie zabiegowe chirurgiczne” w części A w kolumnie 4 – wykonał w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację co najmniej 500 zabiegów

¹⁾ 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).

chirurgicznych oraz spełnia warunek realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 3 z 13 rozpoznań, określonych w części B.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, za wyjątkiem pkt 2 w kolumnie 4 w części II lp. 1 „Komórki organizacyjne” część B załącznika do rozporządzenia, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

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 Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy, kryteria warunkujące przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego to:

- 1) liczba i kwalifikacje personelu medycznego;
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych;
- 3) liczba i rodzaj wykonywanych procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, w określonych obszarach.

Struktura Krajowej Sieci Onkologicznej zakłada utworzenie Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego I poziomu, Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego II poziomu oraz Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego III poziomu. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego, zwany dalej „SOLO”, to podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia stacjonarne i całodobowe szpitalne, w rozumieniu art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991), realizujący opiekę onkologiczną.

SOLO będą podmiotami wykonującymi działalność leczniczą udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z kluczowymi zaleceniami oraz planami leczenia onkologicznego, w następujących obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego oraz radioterapia onkologiczna. SOLO I poziomu zapewni udzielanie świadczeń w jednym z trzech wskazanych obszarów, SOLO II poziomu – w dwóch z trzech wskazanych obszarów, natomiast SOLO III poziomu we wszystkich trzech wskazanych obszarach. Krajowa Sieć Onkologiczna zapewni więc wystandaryzowaną strukturę wyspecjalizowanych SOLO, w ramach której najbardziej skomplikowane świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej będą realizowane na poziomie wysokospecjalistycznym (SOLO III poziomu), złożone świadczenia na poziomie

specjalistycznym (SOLO II poziomu), a najprostsze świadczenia na poziomie podstawowym (SOLO I poziomu).

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy, tj. SOLO, w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy, w tym:

- 1) liczbę i kwalifikacje personelu medycznego – wymaganą liczbę etatów lekarzy określonych specjalności medycznych, zatrudnionych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny obejmujący:
 - a) wykaz komórek organizacyjnych i jednostek, które świadczeniodawca musi posiadać w swojej strukturze lub do których musi zapewnić dostęp,
 - b) zakres świadczeń, które świadczeniodawca wykonuje w lokalizacji lub do których musi zapewnić dostęp,
 - c) organizację i tryb udzielania świadczeń;
- 3) liczbę i rodzaj procedur lub liczbę świadczeniobiorców – minimalną wymaganą liczbę oraz rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, wykonywanych w danym podmiocie lub liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.

Z uwagi na krótki okres na dostosowanie się podmiotów wykonujących działalność leczniczą do wymagań określonych w załączniku do projektu rozporządzenia, a także na konieczność zapewnienia dostępu do świadczeń opieki onkologicznej przyjęto, iż podczas kwalifikacji, o której mowa w art. 56 ust. 2 ustawy, na poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w § 1 pkt 3, tj. Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego III poziomu, część warunków zostanie złagodzona. Są to wymagania w zakresie realizacji warunku określonego w załączniku do rozporządzenia:

- 1) w części II lp. 2 „Realizacja świadczeń” – warunek zapewnienia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w lokalizacji:
 - a) badań histopatologicznych, immunohistochemicznych i śródoperacyjnych;
 - b) badań realizowanych przez pracownię diagnostyki genetycznej i molekularnej – zastąpiono warunkiem zapewnienia co najmniej dostępu do tych badań;
- 2) w części II lp. 1, „Obszar leczenie zabiegowe chirurgiczne” – warunek spełnienia przez podmioty wykonujące działalność leczniczą warunku realizacji minimalnej liczby

zabiegów, określonych w części B, określającej liczbę i rodzaj procedur w poszczególnych rozpoznaniach opisanych przez rozpoznanie zasadnicze według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, oraz procedury zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9, złagodzone z co najmniej w 5 z 13 rozpoznań do co najmniej w 3 z 13 rozpoznań.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, za wyjątkiem pkt 2 w kolumnie 4 w części „Komórki organizacyjne” części B załącznika do rozporządzenia, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia. Odroczenie terminu wejścia w życie wskazanego warunku dotyczącego posiadania w strukturze organizacyjnej świadczeniodawcy na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz świadczeniobiorcy jednostki diagnostyki patomorfologicznej (7300 Zakład patomorfologii albo 7150 Pracownia histopatologii), wykonującej badania zgodnie ze standardami opracowanymi przez Polskie Towarzystwo Patologów i przyjętymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spowodowane jest krótkim okresem na dostosowanie się podmiotów wykonujących działalność leczniczą, a także koniecznością zapewnienia dostępu do świadczeń opieki onkologicznej. W związku z powyższym przedmiotowy warunek będzie obowiązywał dopiero przy weryfikacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy.

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 nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz 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 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.