

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

**w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń
gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego**

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. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1955) po § 2 dodaje się § 2a w brzmieniu:

„§ 2a. 1. Do dnia 31 grudnia 2025 r. dopuszcza się realizację „Kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem piersi” przez świadczeniodawcę posiadającego jednostkę diagnostyki patomorfologicznej (zakład lub pracownię), o której mowa w załączniku nr 3a do rozporządzenia w części II Centrum kompetencji raka piersi, w wierszu „Wymagania formalne”, w kolumnie 2 w ust. 1 pkt 8, w dostępie.

2. Świadczeniodawca zamierzający realizować świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1 od dnia 1 stycznia 2026 r. ma obowiązek przedstawić do dnia 10 listopada 2025 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające posiadanie jednostki diagnostyki patomorfologicznej (zakład lub pracownię), o której mowa w załączniku nr 3a do rozporządzenia w części II

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, 1831, 1872 i 1938.

Centrum kompetencji raka piersi, w wierszu „Wymagania formalne”, w kolumnie 2 w ust. 1 pkt 8, w lokalizacji.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu 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 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 zakłada dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1955), zwanym dalej „rozporządzeniem”.

Biorąc pod uwagę jak ważną rolę w diagnozowaniu choroby i doborze terapii dla świadczeniobiorców z nowotworem piersi, pełnią badania patomorfologiczne, w rozporządzeniu określono, że świadczeniodawca pełniący rolę centrum kompetencji raka piersi, powinien posiadać w lokalizacji zakład lub pracownię patomorfologiczną. Ponadto, docelowe umiejscowienie zakładu patomorfologicznego w lokalizacji centrum kompetencji raka piersi ma wysokie znaczenie w przypadku standardów czasowych w ramach otrzymania wyników badań patomorfologicznych przez świadczeniodawcę. Warunek ten jest warunkiem zastrzonym w porównaniu do wcześniej obowiązujących warunków dla centrum kompetencji raka piersi, co może wiązać się z ograniczoną dostępnością do świadczeń gwarantowanych. Istnieje ryzyko, że po wejściu w życie powyższej zmiany, nie wszyscy świadczeniodawcy będą kontynuowali realizację kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z rakiem piersi, gdyż obecnie w lokalizacji nie posiadają oni zakładu lub pracowni patomorfologicznej.

Tworząc centrum kompetencji raka piersi, w którym świadczeniobiorca uzyska kompleksową opiekę w wysokim standardzie, Minister Zdrowia oprócz zapewnienia najlepszej jakości świadczeń opieki zdrowotnej, powinien kierować się troską o zapewnienie dostępności do kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z nowotworem piersi. W tym celu, w projektowanym rozporządzeniu został wskazany 2 letni okres, w którym będzie możliwe dostosowanie warunków do wymogu posiadania przez centrum kompetencji raka piersi jednostki diagnostyki patomorfologicznej (zakład lub pracowni) w lokalizacji. W tym okresie centrum kompetencji będzie mogło posiadać zakład lub pracownię diagnostyki patomorfologicznej w lokalizacji lub w dostępie. Od 1 stycznia 2026 r. centrum kompetencji raka piersi będzie posiadało w swojej lokalizacji zakład lub pracownię diagnostyki patomorfologicznej.

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.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co jest uzasadnione ze względu na jak najszybsze wdrożenie zaproponowanych rozwiązań, które pozwolą na złożenie do Narodowego Funduszu Zdrowia dokumentów niezbędnych do zawarcia umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przedmiotowym zakresie. Tak zaproponowany termin wejścia w życie rozporządzenia nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty 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 mikro-, małych, średnich i dużych przedsiębiorstw gdyż umożliwi przez 2 letni okres nawiązanie współpracy pomiędzy centrum kompetencji raka piersi a zakładami lub pracownikami patomorfologicznymi.

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 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).

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