

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Katarzyna Kęcka, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Molenda-Wiśniewska, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 530 02 38, e-mail: <a href="mailto:dep-ok@mz.gov.pl">dep-ok@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 2026-05-14</p> <p><b>Źródło:</b> art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> MZ 1897</p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, zwana dalej „ustawą o KSO”, upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, zwanej dalej „KSO”, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy, tj. Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego, zwanym dalej „SOLO”, na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 ustawy. Kryteria uwzględniają: liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, liczbę i rodzaj wykonywanych procedur medycznych lub liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, w określonych obszarach.

Z uwagi na krótki okres na dostosowanie się podmiotów wykonujących działalność leczniczą do wymagań określonych w załączniku do rozporządzenia 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), zwanego dalej „rozporządzeniem”, a także na konieczność zapewnienia dostępności do świadczeń opieki onkologicznej, przyjęto, iż podczas pierwszej kwalifikacji, o której mowa w art. 56 ust. 2 ustawy o KSO (przeprowadzonej w lipcu 2024 r.), na poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, część warunków zostanie złagodzona. Natomiast przy kolejnych weryfikacjach, które zgodnie z ustawą mają być przeprowadzane co 2 lata, miały już obowiązywać warunki określone w załączniku do rozporządzenia. Z wstępnych analiz Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że przeprowadzenie pierwszej weryfikacji w 2026 r. wyłącznie w oparciu o pełne kryteria określone w załączniku do rozporządzenia, bez uwzględnienia okresu przejściowego, może skutkować istotnym ograniczeniem liczby podmiotów zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Onkologicznej, w szczególności na poziomie SOLO I. Szacuje się, że około 70 podmiotów mogłoby utracić status ośrodka KSO. Jednocześnie w części województw mogłoby dojść do braku podmiotów poziomu SOLO III lub niewystarczającej ich liczby, co uniemożliwiłoby realizację zadań Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, stanowiących kluczowy element systemu KSO.

Problem ten wynika w szczególności z faktu, że obecnie obowiązujące kryteria weryfikacyjne w istotnym stopniu opierają się na danych historycznych oraz wolumenach świadczeń rozliczonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W aktualnym stanie systemowym dane te nie zawsze w pełni odzwierciedlają rzeczywisty potencjał organizacyjny, kadrowy i terapeutyczny podmiotów, zwłaszcza w regionach o mniejszym potencjale demograficznym lub specyficznej strukturze epidemiologicznej.

Dodatkowo, na etapie pierwszej weryfikacji nie będzie jeszcze funkcjonował w pełnym zakresie system umożliwiający kompleksowe monitorowanie ścieżki pacjenta onkologicznego w czasie rzeczywistym. Planowane wdrożenie karty eDiLO od dnia 1 stycznia 2027 r. oznacza, że dopiero w kolejnych latach możliwe będzie oparcie weryfikacji jakościowej na danych dotyczących faktycznie realizowanych procedur i przebiegu leczenia pacjentów. W obecnym stanie brak jest narzędzi pozwalających na pełną ocenę jakości i koordynacji opieki onkologicznej w sposób inny niż poprzez dane rozliczeniowe.

Brak dostosowania przepisów przejściowych do rzeczywistego stanu wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej może prowadzić do istotnego ograniczenia dostępności do świadczeń opieki onkologicznej, zaburzenia ciągłości funkcjonowania sieci na poziomie regionalnym oraz osłabienia realizacji jej funkcji koordynacyjnych i monitorujących. W konsekwencji

istnieje ryzyko, że cele ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej nie będą mogły być skutecznie realizowane w okresie poprzedzającym pełne wdrożenie narzędzi systemowych przewidzianych w jej założeniach.

Pierwsza weryfikacja spełniania przedmiotowych kryteriów będzie przeprowadzona w lipcu 2026 r. Z wstępnych analiz Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w przypadku przeprowadzenia weryfikacji spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą kryteriów określonych w załączniku do rozporządzenia, a więc bez stosowania 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, tym samym w tych województwach nie będzie podmiotów, które mogą pełnić funkcję Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, zwanych dalej „WOM”.

## 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie złagodzonych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO obowiązujących przy pierwszej kwalifikacji także do pierwszej weryfikacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy o KSO, która będzie przeprowadzona w terminie 2 lat od pierwszej kwalifikacji, tj. w lipcu 2026 r.

Wprowadzenie złagodzonych warunków do pierwszej weryfikacji przyczyni się do zapewnienia dostępności do świadczeń opieki onkologicznej na poziomie SOLO w ramach KSO, a także umożliwi dostosowanie się podmiotom wykonującym działalność leczniczą do warunków wynikających z załącznika do rozporządzenia przy kolejnych weryfikacjach. Ponadto takie rozwiązanie zapewni ciągłość funkcjonowania WOM.

Celem projektowanej regulacji jest:

umożliwienie przeprowadzenia pierwszej weryfikacji podmiotów KSO w sposób uwzględniający aktualne uwarunkowania organizacyjne i systemowe, bez ryzyka gwałtownego ograniczenia dostępności do świadczeń,

zapewnienie zachowania ciągłości funkcjonowania wszystkich poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej, w tym utrzymanie zdolności do realizacji zadań przez Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące,

wprowadzenie rozwiązania o charakterze przejściowym, pozwalającego na czasowe stosowanie kryteriów weryfikacyjnych analogicznych do kryteriów kwalifikacyjnych stosowanych przy wejściu podmiotów do KSO,

stworzenie warunków do stopniowego dostosowania podmiotów leczniczych do pełnych wymagań jakościowych i ilościowych, w tym do rozwoju wyspecjalizowanych jednostek i unitów narządowych,

przygotowanie systemu do docelowej weryfikacji jakościowej opartej na danych systemowych, możliwej po pełnym wdrożeniu karty eDiLO oraz narzędzi monitorujących ścieżkę pacjenta.

Projektowana regulacja nie zmierza do obniżenia standardów jakościowych, lecz do ich racjonalnego i etapowego wdrażania, w sposób zapewniający bezpieczeństwo pacjentów, stabilność systemu ochrony zdrowia oraz realizację celów Krajowej Sieci Onkologicznej określonych w ustawie o KSO.

Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie 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, które realizuje założenia reformy zapisane w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, kamienia D4G. Wprowadzane rozporządzeniem zmiany nie wpłyną na odwrócenie kamienia D4G.

## 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

## 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
osoby żyjące z chorobą nowotworową w kraju	1,17 mln	Krajowy Rejestr Nowotworów <a href="https://onkologia.org.pl/pl/epidemiologia/nowotwory-zlosliwe-w-polsce">https://onkologia.org.pl/pl/epidemiologia/nowotwory-zlosliwe-w-polsce</a>	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi
podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do KSO	301 podmiotów wykonujących działalność leczniczą zakwalifikowanych na	Biuletyn Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia – Wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do KSO	poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej oraz kwalifikacja podmiotów na odpowiedni poziom

	jednego z trzech poziomów SOLO		zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO
Narodowy Fundusz Zdrowia (centrala i 16 oddziałów wojewódzkich)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.)	weryfikacja spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do KSO kryteriów określonych w rozporządzeniu

## 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje rozporządzenia.

Projekt został przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z 14-dniowym terminem zgłaszania uwag, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych:
  - a) Naczelnej Rady Lekarskiej,
  - b) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
  - c) Naczelnej Rady Aptekarskiej,
  - d) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
  - e) Krajowej Rady Fizjoterapeutów,
  - f) Krajowej Rady Ratowników Medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych:
  - a) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych,
  - b) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy,
  - c) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych,
  - d) NSZZ „Solidarność -80”,
  - e) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
  - f) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
  - g) NSZZ „Solidarność”,
  - h) Forum Związków Zawodowych,
  - i) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia,
  - j) Kolegium Lekarzy Rodzinnych,
  - k) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
- 4) organizacji pracodawców:
  - a) Federacji Przedsiębiorców Polskich,
  - b) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
  - c) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
  - d) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych,
  - e) Związku Rzemiosła Polskiego,
  - f) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
  - g) Konfederacji „Lewiatan”,
  - h) Związku Pracodawców Business Centre Club,
  - i) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców,
  - j) Polskiego Towarzystwa Gospodarczego;
- 5) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 6) Rady Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 7) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 8) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 9) Centrum e-Zdrowia;
- 10) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 11) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 12) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie;
- 13) Dolnośląskiego Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu;
- 14) Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy;
- 15) Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie;
- 16) Szpitala Uniwersyteckiego im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze spółka z ograniczoną odpowiedzialnością;
- 17) Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;
- 18) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Krakowie;



<b>Saldo ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagały dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.											

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej przez wprowadzenie złagodzonych kryteriów dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia KSO na danym poziomie SOLO.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej przez wprowadzenie złagodzonych kryteriów dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia KSO na danym poziomie SOLO.							
	rodzina, obywatele, osoby starsze oraz z niepełnosprawnością oraz gospodarstwa domowe	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na poprawę dostępności do świadczeń opieki onkologicznej w ramach KSO oraz zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentami, a tym samym na poprawę stanu zdrowia i jakości życia.							
Niemierzalne	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.											
--	--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:...	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: brak

## 9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na poprawę dostępności do świadczeń opieki onkologicznej w ramach KSO oraz zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentami. W efekcie przewiduje się poprawę stanu zdrowia społeczeństwa, wzrost jakości życia, wydłużenie przeciętnego trwania życia oraz obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Projekt rozporządzenia przewiduje, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Ewaluacja nastąpi w ramach ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej przez weryfikację spełnienia kryteriów przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do KSO.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		