

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2024 r.

**zmieniające 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 2024 r. poz. 146, 858 i 1222) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, 978, 1477, 1955 i 2610 oraz z 2024 r. poz. 961) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po poz. 92.066 dodaje się poz. 92.067–92.069 w brzmieniu:

92.067	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸ F]FDG w diagnostyce procesów zapalnych
92.068	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI)
92.0681	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI) we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży z zastosowaniem zarejestrowanych radiofarmaceutyków
92.069	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸ F]F-Choliny w diagnostyce nadczynności przytarczyc

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego 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 2024 r. poz. 146, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” polegające na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nowych kodów ICD-9: „92.067 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]FDG w diagnostyce procesów zapalnych”, „92.0681 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI) we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży z zastosowaniem zarejestrowanych radiofarmaceutyków”, „92.069 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]F-Choliny w diagnostyce nadczynności przynajmniej”, przy czym dopisano także kategorię „92.068 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI)” jako niewybieralną kategorię szczegółową.

W związku z wprowadzeniem świadczenia o kodzie: 92.0681, a także weryfikacji warunków realizacji świadczeń poprzez dodanie kodów: 92.067 i 92.069 do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w części VII Świadczenia Medycyny Nuklearnej (lp. 9), wraz z kryteriami kwalifikacji do tych badań PET, w celu zachowania spójności aktów prawnych definiujących świadczenia gwarantowane wskazane jest uwzględnienie tych procedur medycznych także w katalogu świadczeń definiowanych przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.).

Dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i procedur medycznych ICD-9 z zakresu medycyny nuklearnej z zastosowaniem technologii PET-MRI we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży ma na celu poprawę bezpieczeństwa w przypadku konieczności wielokrotnego wykonywania obrazowania PET w populacji pediatrycznej, która jest szczególnie wrażliwa na promieniowanie jonizujące.

Ponadto rozszerzenie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych o procedury medyczne ICD-9: 92.067 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]FDG w diagnostyce procesów zapalnych i 92.069 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]F-Choliny w diagnostyce nadczynności przynajmniej ma na celu

zwiększenie dostępności do badań PET oraz poszerzenie metod diagnostycznych w schorzeniach o charakterze zapalnym, a także poprawę prawidłowości kwalifikacji do leczenia operacyjnego u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia ogłoszenia.

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 nie będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

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.).

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. z 2002 r. poz. 2039, oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia 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.