

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2025 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, z późn. zm.<sup>2)</sup>) 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, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w:

- 1) załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych” w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po poz. 70.24 dodaje się poz. 70.321 w brzmieniu:

|        |                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| 70.321 | Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa |
|--------|----------------------------------------------------------------|

- 2) załączniku nr 4 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” po lp. 70 dodaje się lp. 71 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** Świadczeniodawca, który w okresie od dnia 1 lipca 2025 r. do dnia 30 czerwca 2026 r. zamierza realizować świadczenie gwarantowane „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcą z endometriozą” w zakresie spełnienia warunków określonych w lp. 71 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1 pkt 2, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w części „Pozostałe wymagania” w kolumnie 4 w ust. 1 jest obowiązany

<sup>1)</sup> 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).  
<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129 i 304.  
<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 978, 1477, 1955 i 2610 oraz z 2024 r. poz. 961 i 1798.

uzyskać potwierdzenie spełnienia tych warunków przez konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

§ 3. Do udokumentowanego doświadczenia określonego w lp. 71 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1 pkt 2, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w części „Personel” oraz „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 4, wlicza się doświadczenie personelu posiadane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jeżeli spełnia ono wymagania w zakresie tego doświadczenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2025 r.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM  
Władysław Puzoń  
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi realizację 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.) i dokonuje zmiany 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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego związane z:

- 1) dodaniem do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nowej procedury „Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa”;
- 2) wprowadzeniem modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentką z endometriozą, zwanego dalej „modelem”.

Endometrioza jest chorobą narządów płciowych kobiety charakteryzującą się obecnością komórek błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) poza jamą macicy. Komórki te przypominają budową komórki znajdujące się wewnątrz jamy i wykazują aktywność wydzielniczą. Reagują one na zmiany hormonalne zachodzące w cyklu miesięcznym, czego następstwem jest przewlekła reakcja zapalna. W procesie tym dochodzi do wewnętrznych krwawień, rozwoju bolesnych guzków, zapalenia, tworzenia się blizn i zrostów oraz zmiany stosunków anatomicznych narządów w miednicy mniejszej.

Ze względu na brak specyficznego biochemicznego markera nie można w jednoznaczny sposób ocenić częstości występowania endometriozy, szacuje się jednak, że choroba dotyka około 10% populacji kobiet w wieku rozrodczym. Ogniska endometriozy mogą być umiejscowione w typowych i nietypowych lokalizacjach. Do najbardziej powszechnych obszarów występowania schorzenia należy miednica mniejsza. Endometrioza jest chorobą niejednorodną i występującą w 3 fenotypach: powierzchownych ogniskach endometrialnych otrzewnej, torbieli endometrialnych jajnika/jajników oraz zaawansowanej endometriozy (głębokiej). W rzadkich przypadkach endometrioza może znajdować się w narządach odległych takich jak wątroba, płuca, mózg oraz w innych lokalizacjach. Szczególną postacią endometriozy jest adenomioza, gdzie zmiany lokalizują się w samym mięśniu macicy.

W aktualnej praktyce klinicznej leczenia endometriozy stosuje się metody farmakologiczne, chirurgiczne oraz skojarzone (obie metody). Opcje terapeutyczne oferowane pacjentkom w każdej sytuacji powinny być dostosowane do indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjentki, natężenia objawów, codziennego funkcjonowania, preferencji pacjentki oraz powinny uwzględniać plany zajścia w ciążę.

Podstawową metodą leczenia endometriozy jest terapia hormonalna. Wskazaniem do leczenia chirurgicznego endometriozy są dolegliwości bólowe w miednicy mniejszej niereagujące na empiryczne leczenie hormonalne, zła tolerancja takiego leczenia przez pacjentkę. Leczenie operacyjne przeprowadza się na drodze laparoskopii z wyjątkiem rzadkich sytuacji wymagających wykonania laparotomii, do których można zaliczyć przebycie licznych zabiegów chirurgicznych oraz obecność wieloogniskowej i zaawansowanej endometriozy (głębokiej). Leczenie chirurgiczne endometriozy u kobiet planujących ciążę najczęściej ma formę zachowawczą i polega na radykalnym wycięciu ognisk endometriozy z pozostawieniem macicy i jajników.

Zatoka Douglasa to wyścielone otrzewną zagłębienie odbytniczo-maciczne występujące u kobiet. Jest to jedno z najczęstszych miejsc występowania endometriozy jelit (N80.5 – Gruczolistość jelita według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10). Endometrioza w zatoce Douglasa może powodować bolesne wypróżnienia i bolesne stosunki płciowe, ponieważ dotknięta stanem zapalnym tkanka może naciekać na zewnętrzną ścianę pochwy. Wprowadzenie procedury „Wycięcie ogniska gruczolistości śródmaciczej z zatoki Douglasa” do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi realizację rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 102/2024 z dnia 30 września 2024 r., w której wskazano na zasadność finansowania przedmiotowego świadczenia ze środków publicznych. W rekomendacji jako uzasadnienie wskazano, że wyniki analizy klinicznej potwierdzają, że leczenie operacyjne endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa wiąże się istotnie statystycznie z poprawą jakości życia, redukcją dolegliwości bólowych oraz złagodzeniem objawów uważanych za związane z endometriozą (m.in. ból, dyspareunia, skurcze, biegunka, zaparcia). Wytyczne wskazują, że wskazaniem do operacyjnego leczenia endometriozy są istotne dolegliwości bólowe nie reagujące na leczenie farmakologiczne lub zastój moczu w nerkach oraz objawowe lub krytyczne (<80%) zwężenie jelita. Brak jest technologii alternatywnej dla leczenia

chirurgicznego zaawansowanej endometriozy (głębokiej), w tym również endometriozy zlokalizowanej w zatoce Douglasa.

Zaproponowany model jest odpowiedzią na potrzebę zapewnienia kompleksowej opieki adekwatnej do potrzeb zdrowotnych pacjentek z endometriozą, potrzebę poprawy nadzoru nad procesem diagnostyczno-lecznym, a także potrzebę zapewnienia możliwości szczegółowego określenia struktury populacji, uwzględniającej stopnie zaawansowania choroby. Wprowadzenie do systemu opieki zdrowotnej tego modelu będzie jednocześnie związane ze zmianą sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach hospitalizacji pacjentek z endometriozą i zapewni adekwatny do potrzeb poziom finansowania skomplikowanych zabiegów. Celem wprowadzenia zaproponowanego modelu jest poprawa wyników diagnostyczno-terapeutycznych oraz komfortu życia pacjentek z endometriozą.

Projekt rozporządzenia zawiera przepisy przejściowe, mające na celu umożliwienie świadczeniodawcom spełnienie projektowanych warunków realizacji nowego świadczenia gwarantowanego. Z uwagi na zastosowanie przepisów przejściowych nie jest wymagane zastosowanie dłuższej niż przewidziana w projekcie *vacatio legis*.

W odniesieniu do spełnienia warunków realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcą z endometriozą”, o których mowa w § 2 projektu rozporządzenia, dotyczące doświadczenia świadczeniodawcy, który zamierza realizować to świadczenie, należy wskazać, że z uwagi na brak możliwości sprawozdawania wykonanych świadczeń z zakresu leczenia zabiegowego zaawansowanej endometriozy (głębokiej), świadczeniodawcy, którzy zamierzają realizować to świadczenie po raz pierwszy w okresie od dnia 1 lipca 2025 r. do dnia 30 czerwca 2026 r. powinni uzyskać opinię konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii potwierdzającą spełnienie tych warunków. Po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia Narodowy Fundusz Zdrowia będzie aneksował umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarte ze świadczeniodawcami spełniającymi wymagane dodatkowe warunki realizacji wprowadzone projektowanym rozporządzeniem (obejmujące między innymi opinię konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii), celem umożliwienia sprawozdawania i rozliczania tego świadczenia. Po wejściu w życie przedmiotowej zmiany świadczeniodawcy uzyskają możliwość sprawozdawania wykonanych świadczeń z zakresu leczenia zabiegowego

zaawansowanej endometriozy (głębokiej) i ich doświadczenie w wymaganym zakresie będzie możliwe do potwierdzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oszacowała potencjał wykonawczy dla świadczenia „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcą z endometriozą” na około 25 podmiotów leczniczych.

Projekt rozporządzenia wprowadza uznanie udokumentowanego doświadczenia personelu posiadanego przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jeżeli spełnia ono wymagania w zakresie tego doświadczenia, ma na celu umożliwienie udzielania świadczenia „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcą z endometriozą” przez personel, który dotychczas zajmował się diagnostyką i leczeniem pacjentek z endometriozą i posiada w tym zakresie doświadczenie.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 1 lipca 2025 r. Termin ten wynika z konieczności wejścia w życie projektowanych przepisów w możliwie najkrótszym terminie i jest podyktowany koniecznością pilnego zapewnienia pacjentkom z endometriozą poprawy dostępu do kompleksowej diagnostyki i leczenia, bez względu na stopień zaawansowania choroby, w ośrodkach posiadających doświadczenie w tym zakresie oraz spełniających określone wymagania w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną oraz personelu medycznego. Jednocześnie z uwagi na cel wprowadzanej regulacji zakładany termin nie jest sprzeczny z zasadami demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega 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).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków 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.).

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