



Polskie Towarzystwo Onkologiczne
Zarząd Główny

Wrocław, dnia 26 listopada 2021 r.

Szanowny Pan
Sławomir Gadomski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku ze skierowaniem do konsultacji publicznych projektu Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (nr wykazu: UD 303) w imieniu Polskiego Towarzystwa Onkologicznego przekazuję na ręce Pana Ministra stanowisko w sprawie przedmiotowego Projektu.

Wstęp

Wdrożenie Krajowej Sieci Onkologicznej jest jednym z kluczowych elementów przewidzianych w ramach **Narodowej Strategii Onkologicznej** przyjętej zgodnie z regulacjami ustawy o Narodowej Strategii Onkologicznej. Podstawowym celem w tym obszarze jest utworzenie podmiotów wyspecjalizowanych w diagnostyce i leczeniu wybranych nowotworów oraz zapewnienie najwyższej jakości standardów diagnostyki i leczenia dla wszystkich pacjentów onkologicznych. **Ustawa ma uporządkować strukturę organizacyjną i wprowadzić nowy model zarządzania opieką onkologiczną**, które mają przyczynić się do usprawnienia organizacji systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Projekt ustawy, ze względu na swą strategiczną i systemową rolę ma kluczowe znaczenie dla polskiej onkologii, zaproponowane w nim rozwiązania organizacyjne i finansowe mogą w istotny sposób wpłynąć na dostępność i jakość diagnostyki i leczenia w tym obszarze w następnych latach – przy zastrzeżeniu, że powinno to odbywać się zgodnie z Mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii.

W pierwszej kolejności należy podkreślić, że szybkie przyjęcie rozwiązań służących poprawie ochrony zdrowia w obszarze onkologii jest jak najbardziej uzasadnione i potrzebne. Jak wskazuje NIK, skuteczność leczenia onkologicznego w Polsce jest gorsza niż w większości pozostałych krajów Unii



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Europejskiej, a według dostępnych prognoz istnieje ryzyko, że stan ten będzie się pogarszał¹. Tym samym **potrzebne są istotne zmiany o charakterze systemowym**, które przekładać się będą na poprawę wyników osiąganych w diagnozowaniu i leczeniu nowotworów.

Projekt ustawy wprowadza szereg nowych instytucji, których sprawne i umiejętne wdrożenie może umożliwić realizację powyższych celów i założeń. Proponowane zmiany prawne ustanawiają ramy funkcjonowania sieci onkologicznej, a więc pewnego trwałego mechanizmu działania świadczeniodawców. Planowana struktura sieci, w szczególności wyodrębnienie trzech poziomów ośrodków specjalistycznych, a także ustrukturyzowane zasady współpracy pomiędzy nimi mogą przełożyć się na powstanie systemu, który zapewni dostęp do wyższej jakości ustandaryzowanych świadczeń zdrowotnych oraz niwelować występujące obecnie różnice związane z jakością postępowania z pacjentem w różnych ośrodkach w różnych częściach kraju. Ustawodawca przewidział także powołanie nowej Krajowej Rady Onkologicznej, która będzie m.in. na bieżąco czuwała nad poprawnym działaniem sieci, co należy uznać za słuszny kierunek.

Z uwagi na powyższe, koncepcję uregulowania sieci onkologicznej na poziomie ustawowym **należy ocenić pozytywnie jako niezwykle potrzebne oraz nakładające ramy dla poprawy diagnostyki i leczenia onkologicznego w Polsce.**

Jednocześnie należy wskazać, że część kluczowych elementów została powierzona do uregulowania na poziomie aktów wykonawczych do Projektu ustawy. Przykładem mogą być kryteria kwalifikacji do sieci onkologicznej. **Dlatego też w praktyce równie istotnym, jeśli nawet nie istotniejszym elementem warunkującym skuteczność Krajowej Sieci Onkologicznej, będą regulacje zawarte w rozporządzeniach Ministra Zdrowia, a także zarządzeniach Prezesa NFZ, czy innych, dalszych aktów prawnych. Należy również zauważyć, że nowa organizacja opieki onkologicznej będzie implikowała zmiany w pakiecie onkologicznym – tak, aby pakiet był dostosowany do standardów kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej.**

Rekomendacje europejskie

W tym miejscu warto wskazać, iż w uzasadnieniu do Ustawy zabrakło odniesień do międzynarodowych wytycznych w sprawie organizacji opieki onkologicznej oraz do podobnych rozwiązań z innych krajów Unii Europejskiej. Przykładowo, w 2017 r. w ramach unijnej inicjatywy CanCon (*Joint Action on Cancer Control*) opublikowała kompleksowy dokument – Europejski przewodnik poprawy jakości w kompleksowej walce z rakiem (*European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*). W przewodniku przedstawiono model „sieci kompleksowej opieki onkologicznej”, która może łączyć specjalistyczną wiedzę i doświadczenie w ramach jednej struktury zarządzania, co pozwala na objęcie pełnowartościowym leczeniem pacjentów z różnych obszarów danego regionu (w tym wsi i mniejszych miast). Model sieci onkologicznej w Czechach został wskazany przez UE jako wzorcowy

¹ <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/jak-skuteczniej-zapobiegac-i-leczyc-nik-o-walce-z-nowotworami.html>



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

dla krajów, które planują wprowadzenie takiej organizacji opieki kompleksowej. Te same rekomendacje znalazły odzwierciedlenie w Europejskiej Strategii Walki z Rakiem opublikowanej w 2020 r. (*Strengthening Europe in the fight against cancer, Going further, faster, European Parliament's Committee on the Environment, Public Health and Food Safety*). Punktem odniesienia dla Krajowej Sieci Onkologicznej może być sieć onkologiczna w Czechach², którą tworzą Kompleksowe Centra Onkologiczne (Comprehensive Cancer Centers) w każdym z regionów. W Pradze znajdują się Narodowe Centra Onkologiczne (National Cancer Centers). Centra te mają pełnić funkcję koordynującą jako instytuty naukowo-badawcze, które mają rozszerzone możliwości współpracy międzynarodowej w ramach innych sieci. W regionach utworzono tzw. Regionalne Grupy Onkologiczne (Regional Cancer Groups). Z kompleksowymi ośrodkami onkologicznymi współpracują pozostali „dostawcy” opieki onkologicznej (np. małe oddziały diagnostyczne, szpitalne, opieki paliatywnej, rehabilitacji, profilaktyki onkologicznej). Całość tworzy jasno określony system organizacji leczenia onkologicznego, w którym przestrzegane są wspólne procedury i protokoły, kładziony jest nacisk na multidyscyplinarną opiekę onkologiczną, a jakość i efekty opieki są monitorowane. Leczeniem rzadkich nowotworów zajmują się Wyspecjalizowane Grupy Onkologiczne (Specialized Cancer Groups).

Dodatkowym punktem odniesienia jest okoliczność, że rozwiązania zastosowane w pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej w Dolnośląskim Centrum Onkologii zostały pozytywnie ocenione przez audytorów w ramach europejskiego projektu iPAAC koordynowanego w Polsce przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny Państwowy Instytut Badawczy³. Audyt został przeprowadzony przez Niemieckie Towarzystwo Onkologiczne. Projekt iPAAC finansowany jest ze środków UE. Audytorzy wskazali, że pilotaż KSO jest inicjatywą konwergentną do tzw. Sieci Kompleksowej Opieki Onkologicznej (CCCN – *Comprehensive Cancer Care Network*). Ponadto, dla celów wyliczenia mierników iPAAC w raku jelita grubego i trzustki wykorzystano System Monitorowania Jakości stworzony dla celów Pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej. W opinii audytorów zastosowana

w pilotażu automatyzacja zbierania danych jest gwarantem rozwoju koncepcji sieci onkologicznej. Inne aspekty ocenione jako pozytywne to:

- nawiązanie formalnej współpracy i wyznaczenie strategii współpracy onkologów z lekarzami rodzinnymi/POZ,
- wspólne schematy diagnostyczne i ich digitalizacja,
- ustrukturyzowane opisy badań diagnostycznych (histopatologicznych i radiologicznych),
- wystandaryzowane ankiety satysfakcji pacjentów, a także tworzenie ich przy współudziale organizacji pacjentów.

Finansowanie świadczeń w ramach KSO

² <https://www.linkos.cz/english-summary/national-cancer-control-programme/czech-cancer-centre-network/>

³ https://www.onkonet.pl/n_n_dco_certyfikat_ipaac.php



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Wejście w życie projektowanych zmian, jak trafnie wskazano w Projekcie ustawy i towarzyszących mu dokumentacji, wiązać się będzie z potrzebą zwiększenia wydatków publicznych. Projekt ustawy reguluje w związku z tym maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym wejście w życie zakładanych zmian w latach 2021-2031.

W tym miejscu warto zaznaczyć, że oprócz górnego limitu wydatków budżetu państwa na proponowane zmiany wprowadzić także limit dolny, tj. minimalną kwotę, która będzie przeznaczana na ten cel. W przeciwnym razie nie będzie pozostawało jasne, jakich rządów kwot można się spodziewać w poszczególnych latach. W celu uniknięcia możliwych wątpliwości, z Projektu ustawy lub jego uzasadnienia powinno także wynikać, że ustanowienie górnego limitu wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy nie stanowi limitu dla finansowania świadczeń onkologicznych, w szczególności ustanowienia limitów finansowania dotychczas bezlimitowych świadczeń onkologicznych⁴. Co więcej, Projekt ustawy może też precyzować zasady postępowania w przypadku, w którym w danym roku przekroczy się maksymalny limit wydatków, co może świadczyć o potrzebie dalej idących zmian. Dodatkowo, warte rozważenia jest wprowadzenie procedury rewizji budżetu na podstawie map potrzeb zdrowotnych. W tym zakresie Rada mogłaby posiadać zobowiązanie do okresowego weryfikowania danych z map, by potwierdzić aktualność planowanych środków w kolejnych latach. Stwierdzenie nieadekwatności planowanego finansowania na przestrzeni najbliższych dziesięciu lat (2021-2031) do bieżących potrzeb (trudnych do przewidzenia w momencie projektowania ustawy) stanowiłoby podstawę dla Rady do wystąpienia do ministra zdrowia z wnioskiem o nowelizację.

Standaryzacja opieki onkologicznej

Projekt ustawy bardzo słusznie zakłada standaryzację procesu opieki nad pacjentem. Stosowana ma być ścieżka pacjenta, czyli *algorytm wystandaryzowanego, opartego na bazie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej procesu diagnostyczno-terapeutycznego gwarantującego maksymalne zwiększenie efektywności opieki nad świadczeniobiorcą z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej, stanowiący podstawę dla opracowania planu leczenia oraz mierników i wskaźników jakości opieki onkologicznej*, dla każdego pacjenta ma być sporządzany plan leczenia onkologicznego. W proces postępowania diagnostycznego i leczniczego może być zaangażowanych wiele ośrodków, które zobowiązane będą do koordynacji i wymiany informacji, swoistym „przewodnikiem” pacjenta na tej drodze będzie specjalny koordynator.

Taki właśnie model opieki koordynowanej, zakładający zaangażowanie różnych wyspecjalizowanych podmiotów oraz dedykowane wsparcie organizacyjne dla pacjenta, jest jak najbardziej słusznym kierunkiem, bowiem stworzenie mechanizmów służących zwiększeniu efektywności użycia dostępnych zasobów, ze szczególnym uwzględnieniem tak zwanych zasobów ludzkich, jest jednym z kluczowych

⁴ Co wydaje się potwierdzać ocena skutków regulacji, która wskazuje, że *zmiany w zakresie finansowania świadczeń onkologicznych nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych.*



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

czynników determinujących skuteczność i efektywność systemu leczenia⁵. Projekt ustawy będzie umożliwił stworzenie systemu osiągniętego takie właśnie korzyści.

Dla skutecznej realizacji powyższych założeń w opinii Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, należy **doprecyzować zasady funkcjonowania sieci onkologicznej poprzez wskazanie, które podmioty powinny podejmować określone czynności w określonych momentach postępowania**. Istotne jest również możliwie szybkie **przygotowanie projektów aktów wykonawczych**, w których zawarte będzie doprecyzowanie wymogów przewidzianych na poziomie ustawowym.

Pakiet onkologiczny

Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO) obecnie wymaga bardzo daleko idących modyfikacji. Ścieżka pacjenta opisana w ramach Pakietu Onkologicznego odbiega od modelu opieki kompleksowej w onkologii.

Karta DiLO powinna przede wszystkim obejmować więcej niż jeden nowotwór (podział narządowy - karta DiLO dedykowana pod dany rodzaj nowotworu) oraz zawierać informacje o terminach, miejscach oraz jakości realizacji poszczególnych etapów (także na etapie leczenia i monitorowania skutków leczenia).

System gromadzenia danych medycznych

Projekt ustawy bardzo słusznie zakłada od samego początku funkcjonowania sieci onkologicznej gromadzenie i wymianę ustrukturyzowanych zbiorów danych medycznej oraz zapewnia potrzebne ku temu podstawy prawne. Bez łatwego dostępu do aktualnych danych medycznych nie sposób byłoby w skuteczny i wiarygodny sposób weryfikować skuteczności diagnostyki i leczenia, a tym samym wyciągać nowych wniosków np. co do potrzebnych zmian i dostosowań. Na poziomie ustawy bądź aktów wykonawczych warto doprecyzować zasady bieżącego transferu danych w trakcie sprawowania opieki nad pacjentem, tak by nie budziło wątpliwości, kto, w którym momencie, jakie dane i komu powinien przesyłać, by zapewnić koordynację i sprawne kontynuowanie opieki zdrowotnej. Ponadto, należy zapewnić dostępu do raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej z Zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego Krajowej Sieci Onkologicznej dla członków Rady.

Kluczowym elementem jest zapewnienie ewaluacji funkcjonowania sieci na podstawie zebranych danych i mechanizm wykorzystywanie ich na rzecz poprawy funkcjonujących rozwiązań. W naszej ocenie wymaga to: (1) wprowadzenia wyraźnych zobowiązań do przekazywania określonych kategorii danych w określonym czasie do Rady, (2) zobowiązania Rady do cyklicznej analizy danych oraz

⁵ A. Kita, *Koordinacja jako element nowoczesnej opieki nad pacjentem onkologicznym. Specyfika aktywności zawodowej koordynatorów*, *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2019; 17 (2).



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

przedstawiania rekomendacji co do dalszego funkcjonowania sieci. Rekomendacje Rady powinny przekładać się na ewentualne szybkie zmiany prawne, jeżeli będą uzasadnione

UWAGI SZCZEGÓŁOWE

Poniżej prezentujemy dodatkowo listę szczegółowych uwag do Projektu ustawy, które w naszej ocenie umożliwią zwiększenie skuteczności funkcjonowania sieci onkologicznej oraz pełniejsze wykorzystanie jej potencjału.

Projektowany przepis	Uwaga	Rekomendacja
Art. 2 pkt 1, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 16, 18, 15	Przywołane przepisy zawierają definicje legalne kluczowych dla Projektu ustawy pojęć. Nie są to pojęcia powszechnie stosowane, lecz ich treść i znaczenie wynika wprost z projektowanych przepisów, np. Centrum Kompetencji, koordynator opieki onkologicznej, Krajowy Ośrodek Monitorujący. Wydaje się, że rozbudowane definicje służą zastąpieniu części regulacji, m.in. określając zadania podmiotów czy wprowadzając pewne wymogi. Takie rozwiązanie może ograniczać przejrzystość i kompletność proponowanych rozwiązań. Dodatkowo część elementów objętych definicją powtarza się w dalszych przepisach ⁶ .	Ograniczenie definicji legalnych na rzecz poszerzonej regulacji w dalszej części. Przykładowo w świetle definicji legalnej koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces opieki u maksymalnie 40 świadczeniobiorców. Co zatem jeżeli zachodzi potrzeba koordynacji większej liczby pacjentów? Czy ośrodek ma odmówić ich przyjęcia czy ma obowiązek wyznaczyć nowego koordynatora? Uregulowanie tego zagadnienia (np. wskazanie, że chodzi o 40 nowych pacjentów miesięcznie) w ramach dalszych przepisów zapewnia bardziej operacyjne podejście niż sama definicja. Regulacje w tym zakresie może zawierać np. rozporządzenie ministra zdrowia wydawane po zasięgnięciu opinii Rady.
Art. 2 pkt 6	Definicja „lokalizacji” odbiega od przyjętego w prawie medycznym pojęcia „zakładu leczniczego”. Jest przy tym nieprecyzyjna, wskazuje np. na budynki położone „obok siebie” i tworzące „funkcjonalną całość”. Czy zatem „lokalizacją” są budynki w ramach jednego wydzielonego i ogrodzonego kompleksu, budynki leżące na jednej ulicy czy budynki w jednym mieście?	Doprecyzowanie z wykorzystaniem definicji zakładu leczniczego, np. wskazanie, że postępowanie z pacjentem powinno następować w zakładzie leczniczym, w skład którego wchodzi budynki i pomieszczenia zlokalizowane nie dalej niż 500 m. od siebie lub w jednym mieście.

⁶ Np. powtarzające się wskazania, że SOLO jest podmiotem leczniczym.



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Art. 2 pkt 8	Brak w definicji opieki onkologicznej elementu kontroli po zakończonym leczeniu.	Uzupełnienie definicji: „opieka onkologiczna świadczenia profilaktyki lub diagnostyki, lub leczenia, lub rehabilitacji onkologicznej, lub monitorowania po zakończonym leczeniu w zakresie onkologii dorosłych, (...)”.
Art. 2 pkt 9	Brak zadań dla Ośrodków Kooperacyjnych.	Należy dookreślić zadania ośrodków kooperacyjnych i zasady współpracy z SOLO I, II, III .
Art. 3	Krajową Sieć Onkologiczną tworzyć mają podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne oraz diagnostykę w ramach AOS, które zawarły w tych zakresach umowę z NFZ. Nie jest w pełni jednoznaczne, czy warunkiem kwalifikacji jest wykonywanie działalności łącznie w obu tych rodzajach, czy wystarczy tylko jeden z nich, np. sama diagnostyka w AOS. W naszej ocenie wystarczające jest spełnienie jedynie jednego warunku.	Doprecyzowanie tej powyższej kwestii przez zmianę redakcyjną przepisu (np. zastąpienia spójnika „oraz” spójnikiem „lub”).
Art. 4 ust. 1	Brak doprecyzowania relacji przedmiotowego Projektu z ustawą o sieci szpitali.	Doprecyzowanie zależności pomiędzy kwalifikacją do sieci szpitali onkologicznych a kwalifikacją do sieci szpitali. W obecnym kształcie placówka będzie musiała spełnić warunki przewidziane w Projekcie ustawy, aby być uprawnioną do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych. Z regulacji tej wynika, że niespełnienie tego warunku ogranicza możliwość uzyskiwania środków związanych z kwalifikacją placówki do sieci szpitali. Tym samym ingerować to będzie w warunki wymagane dla udzielania świadczenia opieki zdrowotnej realizowanych w ramach większości



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

		profilu sieci szpitali dla poziom szpitali onkologicznych.
Art. 5 ust. 2. Pkt 1	Konieczność doprecyzowania zasad współpracy SOLO i SOLO III.	Doprecyzowanie zasad funkcjonowania sieci onkologicznej poprzez wskazanie, które podmioty powinny podejmować określone czynności w określonych momentach postępowania, np. jak i kiedy powinno przebiegać „zapewnianie” przez SOLO I poziomu wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych „pod nadzorem SOLO III poziomu”.
Art. 5 ust. 2 pkt 6, art. 6 ust. 2 pkt 6 i art. 7 ust. 2 pkt 8	SOLO każdego z trzech poziomów „prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych ankiet”. Nie jest jasne, czy jednolitość ankiet dotyczy wszystkich poziomów, jednego poziomu czy pojedynczego SOLO. Nie sprecyzowano też innych związanych z tym zasad. W naszej ocenie powinno zostać to określone na poziomie aktu wykonawczego.	Doprecyzowanie lub wprowadzenie upoważnienia dla ministra zdrowia do doprecyzowania zasad/ wzoru w drodze rozporządzenia po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Onkologicznej.
Art. 7 ust. 2 pkt 4	SOLO III poziomu ma zapewniać porady i konsultacje „w przypadkach trudnych klinicznie”. Określenie to jest nieprecyzyjne, a może wiązać się z istotnymi konsekwencjami prawnymi, np. zgon pacjenta powiązany z odmową udzielenia porady i związane z tym roszczenia względem SOLO III, który uznał, że przypadek wcale nie jest „trudny klinicznie”.	Doprecyzowanie terminu przypadku trudny klinicznie oraz nadanie upoważnienia do doprecyzowania przez ministra zdrowia po opinii Rady. W ramach doprecyzowania powinny zostać określone sprawne zasady rozstrzygnięcia sporu między Ośrodkami, o to, czy to jest przypadek trudny klinicznie.
Art. 8 ust 4	Brak odniesienia terminów wynikających z Projektu do innych terminów istotnych z punktu widzenia kontraktowania z NFZ.	Synchronizacja terminów kwalifikacji do KSO z innymi terminami istotnymi z punktu widzenia kontraktowania z NFZ. Np. wykaz placówek zakwalifikowanych do KSO ogłasza się w terminie do dnia 30 czerwca z okresem obowiązywania 24 miesiące. Wykaz obowiązuje od dnia 1 lipca. Tymczasem wykaz placówek zakwalifikowanych do sieci szpitali ogłasza



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

		się dla terenu danego województwa w terminie do dnia 27 marca z okresem obowiązywania 4 lat. Wykaz obowiązuje od dnia 1 lipca. Mając na uwadze wzajemne uwarunkowania, z regulacji powinno wynikać, że obowiązujący wykaz dla KSO powinien być gotowy jeszcze przed pierwszym wykazem placówek zakwalifikowanych do sieci szpitali.
Art. 8 ust 5	Brak możliwości złożenia odwołania w przypadku braku kwalifikacji do sieci na podstawie przepisów kodeksu administracyjnego.	Poddanie procedury kwalifikacji do sieci onkologicznej regulacjom kodeksu postępowania administracyjnego, co zwiększy możliwość kwestionowania ewentualnych rozstrzygnięć przez podmioty lecznicze.
Art. 9	Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej. Mając na uwadze art. 4, od kwalifikacji tej będzie zależał dostęp do finansowania ze środków publicznych. Tymczasem ministrowi pozostawiono bardzo dużą elastyczność w określaniu kryteriów.	Uregulowanie sposobu określania kryteriów na poziomie ustawowym. Wprowadzenie obowiązku zasięgnięcia opinii Krajowej Rady Onkologicznej.
Art. 13	Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne mogą ustalać plan leczenia onkologicznego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie tej czynności na odległość w czasie rzeczywistym za pośrednictwem transmisji audiowizualnej. Nie negując zasadności takich właśnie połączeń, tak sformułowany obowiązek może wymuszać nie zawsze potrzebne połączenia i ograniczać możliwe sposoby ich przeprowadzenia. Wydaje się, że ustalenie planu nie zawsze musi wymagać połączenia w czasie	Przyjęcie regulacji zapewniającej bardziej elastyczne możliwości ustalania planów leczenia przy zdalnym połączeniu, np. za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności (w szczególności złączony może zostać wymóg postępowania w czasie rzeczywistym jedynie za pośrednictwem transmisji audiowizualnej).



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

	<p>rzeczywistym, podobnie nie zawsze konieczne musi być połączenie audio i wizualne. Wystarczającą formą może być korespondencyjna wymiana informacji.</p>	
Art. 14 ust. 9	<p>W przypadku, gdy nieosiągnięcie wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej jest następstwem okoliczności, za które podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności, Rada może przedłużyć termin na wdrożenie planu naprawczego. Mając na uwadze złożoność tego procesu, przypisanie odpowiedzialności podmiotowi leczniczemu może być bardzo trudne.</p>	<p>Doprecyzowanie, w tym np. wskazanie, że dotyczy to jedynie stanów wyższej konieczności.</p>
Art. 15 ust. 1	<p>Brak terminu uruchomienia zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego.</p>	<p>Synchronizacja obowiązków dotyczących powołania zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego, obowiązków raportowania do niego określonych danych oraz dokonywania w oparciu o nie określonych analiz lub decyzji. Z regulacji powinno wynikać, kiedy zacznie funkcjonować system informatyczny – w szczególności, że na podstawie danych z systemu prezes NFZ będzie dokonywać pierwszej kwalifikacji placówek do sieci</p>
Art. 15 ust. 2	<p>Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnić będzie „nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej”. Niejasny jest zakres tego pojęcia i jego odróżnienie np. od jednostkowych danych medycznych.</p>	<p>Doprecyzowanie pojęcia „nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej” poprzez zastąpienie go pojęciem „jednostkowe dane medyczne o prowadzonej opiece onkologicznej”. Z regulacji powinno jasno wynikać, jaki zakres danych podlegać ma udostępnieniu. Wprowadzenie delegacji ustawowej do wydania przez MZ rozporządzenia w zakresie szczegółowego zakresu danych będącego przedmiotem udostępnienia.</p>



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Art. 18 ust. 2 pkt 1	Brak terminu opracowania nowych standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz organizacyjno-jakościowych w onkologii	Warto wskazać w uzasadnieniu Projektu ustawy oraz ocenie skutków regulacji, że już obecnie stosowane są podobne standardy i wytyczne opracowywane np. przez polskie towarzystwa naukowe, a planowana zmiana zakłada ich aktualizację/rewizję na potrzeby funkcjonowania sieci, nie ma zaś na celu wypracowania zupełnie nowych, odmiennych standardów i wytycznych, które mogłyby istotnie wpłynąć na funkcjonowania placówek onkologicznych.
Art. 18 ust. 2 pkt 6 i art. 19 pkt 7	KOM i WOM mają prowadzić rejestry medyczne w zakresie opieki onkologicznej, o których mowa w art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.	W kolejnym etapie doprecyzowanie charakteru, celów i zakresu rejestrów (na poziomie ustawy lub zobowiązanie do takiego doprecyzowania dla ministra zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady). Zobowiązanie ministra zdrowia do stworzenia tych rejestrów w drodze rozporządzenia po zasięgnięciu opinii Rady.
Art. 21 ust. 1 pkt 3 lit. a	Podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej publikują w biuletynie informacji publicznej albo na stronie internetowej roczny raport, zawierający informacje dotyczące liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Jak się wydaje, wystarczające jest ujęcie w raporcie jedynie informacji o świadczeniach opieki zdrowotnej z zakresu onkologii udzielanych w ramach sieci onkologicznej.	Doprecyzowanie pod kątem zakresu raportu poprzez wskazanie, że wystarczająco jest ujęcie w raporcie jedynie informacji o świadczeniach opieki zdrowotnej z zakresu onkologii udzielanych w ramach sieci onkologicznej.
Art. 21 ust. 3	Dane zbierane przez placówki tworzące sieć onkologiczną mają być przetwarzane w celu monitorowania określonych wskaźników. Zasadne jest poszerzenie możliwości wykorzystania tych danych, tak by mogły być wykorzystywane także w celach naukowych i badawczo-rozwojowych.	Poszerzenie możliwości wykorzystania danych poprzez wskazanie trybu dostępu dla innych podmiotów oraz kręgu takich podmiotów, np. uczelnie wyższe, instytutu badawcze, podmioty prowadzące prace badawczo-rozwojowe itp. - najlepiej w



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

		oparciu o dodatkowe umowy między poszczególnymi szpitalami.
Art. 21 ust. 5	Podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej udostępniają sobie wzajemnie dokumentację medyczną pacjenta w celu zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych udzielanych temu pacjentowi w ramach opieki onkologicznej. Możliwość ta wynika już z art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przywołany przepis, choć z jednej strony służy potwierdzeniu tej gwarancji i może pozwolić na uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych, to z drugiej strony może powodować je w innych przypadkach, gdy podobna regulacja nie znajduje umocowania w ustawie np. programy pilotażowe. Przepis jest ponadto nieprecyzyjny, nie wiadomo, czy zobowiązuje do przekazania dokumentacji w każdym przypadku, czy dotyczy wszystkich podmiotów, czy tylko tych odpowiedzialnych za opiekę nad pacjentem.	Doprecyzowanie regulacji poprzez wskazanie, kto, kiedy, jak i jaką dokumentację medyczną powinien przekazać. W przeciwnym razie pominięcie regulacji jako powielającej regulacje z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
Art. 22 ust. 2	W składzie nowej Krajowej Rady Onkologicznej brakuje przedstawiciela organizacji pacjentów.	Zastąpienie słowami „przedstawiciel organizacji pacjentów wskazany przez Rzecznika Praw Pacjentów”. Wprowadzenie rozwiązania, w którym zostają wybrani ww. przedstawiciele organizacji pacjenckich na podstawie decyzji Rady Organizacji Pacjenckich przy Rzeczniku Praw Pacjenta podjętej w drodze głosowania.
Art. 23	Brak informacji o ewaluacji zastosowanych mierników i wskaźników jakości opieki onkologicznej.	Kluczowym elementem jest zapewnienie ewaluacji funkcjonowania sieci na podstawie zebranych danych i mechanizmu wykorzystywania ich na rzecz poprawy funkcjonujących rozwiązań. W tym celu może być konieczna zmiana na późniejszym etapie zestawu mierników i wskaźników jakości opieki onkologicznej –



Polskie Towarzystwo Onkologiczne
Zarząd Główny

		do cyklicznego przeglądu mierników należy zobowiązać Radę.
Art. 23	Rozszerzenie kompetencji Rady	Wzmocnienie kompetencji Rady poprzez przyznanie uprawnień umożliwiających sprawniejszą realizację przypisanych jej zadań, np. zapewnienie dostępu do dokumentacji medycznej, do danych gromadzonych na poziomie rejestrów medycznych itp.
Art. 25.	Brak informacji o dostosowaniu karty DiLO do organizacji opieki w ramach KSO.	Minister właściwy do spraw zdrowia powinien określić w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres danych dla poszczególnych typów nowotworów zawartych w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego, mając na celu zapewnienie właściwego przepływu informacji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym – ustawa KSO powinna być okazją do poprawy karty DiLO, która dziś utrudnia realizację kompleksowej i skoordynowanej opieki. Karta powinna być podzielona narządowo (specyficzna dla danego rozpoznania) - diagnostyka nie powinna być podzielona na wstępną i pogłębioną tylko powinna być jako całość (z uwagi na specyfikę niektórych nowotworów (np. rak płuca, rak jajnika, HCC, itd.) nie sprawdza się ten podział - czasem diagnostyka wstępna jest równoważna z pogłębioną - dodanie check-list na konsylia (weryfikacja kompletności diagnostyki onkologicznej) - informacja o zalecanej terapii oraz w którym ośrodku w ramach KSO będzie realizowana - informacja o dokładnej dacie rozpoczęcia leczenia. Dane te mogą trafiać od razu automatycznie do systemu analitycznego, który będzie obliczać wskaźniki i mierniki jakości.



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Art. 26 ust. 1	Świadczeniodawca sporządzający dokumentację medyczną dotyczącą diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego ma obowiązek sporządzić i przekazać nieodpłatnie świadczeniobiorcy posiadającemu kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego kopię tej dokumentacji. Przepis nie reguluje w jaki sposób ma nastąpić przekazanie dokumentacji.	Doprecyzowanie obowiązku pod kątem organizacyjnym.
Art. 38 ust. 1	Brak określenia minimalnych wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy	Wprowadzenie oprócz górnego limitu wydatków budżetu państwa na proponowane zmiany także limit dolny, tj. minimalną kwotę, która będzie przeznaczana na ten cel. W przeciwnym razie nie będzie pozostawało jasne, jakich rzędów kwot można się spodziewać w poszczególnych latach. W celu uniknięcia możliwych wątpliwości, z Projektu ustawy lub jego uzasadnienia powinno także wynikać, że ustanowienie górnego limitu wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy nie stanowi limitu dla finansowania świadczeń onkologicznych, w szczególności ustanowienia limitów finansowania dotychczas bezlimitowych świadczeń onkologicznych.
Art. 38	Brak określenia zasad mechanizmu rewizji budżetu	Dodanie w art. 38 ust. 4 dotyczącego wprowadzenia procedury rewizji budżetu na podstawie map potrzeb zdrowotnych. W tym zakresie Rada mogłaby posiadać zobowiązanie do okresowego weryfikowania danych z map, by potwierdzić aktualność planowanych środków w kolejnych latach. Stwierdzenie nieadekwatności planowanego finansowania na przestrzeni najbliższych dziesięciu lat (2021-2031) do bieżących potrzeb (trudnych do przewidzenia w momencie projektowania ustawy) stanowiłoby podstawę dla Rady do



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

		wystąpienia do ministra zdrowia z wnioskiem o nowelizację.
--	--	--

Uwagi dotyczące zagadnień nieobjętych Projektem ustawy:

- rozważenie uzupełnienia Projektu ustawy o inne elementy związane z powstającą siecią onkologiczną, np. tworzeniem repozytoriów próbek biologicznych. W szczególności, jako że rozwiązanie te nie ma być regulowane w ramach Projektu ustawy, lecz dodane na późniejszym etapie w ramach nowelizacji, warto wskazać szacunkowy harmonogram, by podmioty lecznicze miały świadomość planowanych przyszłych obowiązków, mogły świadomie podjąć decyzję o przystąpieniu do sieci znając jej docelowy charakter i związane z nim obowiązki oraz mogły się na nie przygotować. Alternatywnie, kwestie te mogą być przedmiotem innych regulacji, w takim przypadku warto jednak wskazać w uzasadnieniu Projektu ustawy plan ich przyjmowania i wdrażania, by wykazać kompleksowe podejście zgodne z założeniami strategii.
- Synchronizacja prac legislacyjnych nad Projektem ustawy z projektem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Projekty powinny przewidywać spójny mechanizm dotyczący wypracowywania standardów jakości oraz sposobu ich monitorowania, tak by uniknąć nieuzasadnionego krzyżowania się różnych rozwiązań.
- Jednym z podstawowych celów Projektu ustawy jest stworzenie systemu, który poprawi skuteczność diagnostyki i leczenia pacjentów onkologicznych. W związku z tym projekt swym zakresem obejmuje opiekę ambulatoryjną i szpitalną. Zawiera też nowe regulacje związane z kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego, która może być wydawana przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Proponowane regulacje obejmują więc zasadniczą część procesu opieki nad pacjentem onkologicznym. Projekt ustawy nie odnosi się natomiast do postępowania z pacjentem na poziomie POZ i roli lekarza POZ w sieci onkologicznej. Warto rozważyć poszerzenie projektowanych zmian właśnie o ten aspekt, obejmując tym samym wszystkie etapy systemowej ścieżki postępowania. Dzięki temu pacjent mógłby jeszcze szybciej trafić na pogłębioną diagnostykę, a zadania lekarza POZ, który pełnić ma modelowo rolę przewodnika i koordynatora pacjenta po systemie ochrony zdrowia, nie krzyżowałyby się z funkcją pełnioną przez koordynatora w ramach sieci onkologicznej.

*Z wyrazami szacunku,
Dr hab. n. med. Adam Maciejczyk*