



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-182-22

Druk nr 2935
Warszawa, 12 stycznia 2023 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o Krajowej Sieci Onkologicznej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o Krajowej Sieci Onkologicznej¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) organizację i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) zasady i tryb finansowania Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 3) zasady i sposób monitorowania jakości opieki onkologicznej;
- 4) zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”;
- 5) zasady udostępniania danych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 6) zasady prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) diagnostyka onkologiczna – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego i określenie stopnia jego zaawansowania, wraz z oceną stanu ogólnego mającą na celu zapewnienie informacji niezbędnych do planowania leczenia onkologicznego w przypadku gdy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego;
- 2) jednostkowe dane medyczne – jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705);
- 3) koordynator – osobę zatrudnioną na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego w specjalistycznym ośrodku leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

- o organizacji diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego oraz ich koordynacja na poszczególnych etapach opieki onkologicznej;
- 4) leczenie onkologiczne – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu wyleczenie choroby nowotworowej lub leczenie paliatywne, jeżeli:
 - a) w wyniku diagnostyki onkologicznej stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy,
 - b) lekarz udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.²⁾) lub świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programów zdrowotnych stwierdził nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy;
 - 5) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej – lekarza, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527);
 - 6) miernik – cecha podlegająca pomiarowi, która będzie używana do obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej; informacje dotyczące miernika mogą zawierać określenie technik pomiarowych, używanych narzędzi lub sposobu i miejsca gromadzenia danych pomiarowych, w określonym miejscu i czasie;
 - 7) monitorowanie – weryfikacja skuteczności i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego realizowana podczas tego leczenia oraz po jego zakończeniu przez okres do 5 lat, zgodnie z kluczowymi zaleceniami;
 - 8) opieka onkologiczna – diagnostyka onkologiczna, leczenie onkologiczne lub monitorowanie, realizowane na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15, 16 i 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770), za wyjątkiem:
 - a) diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi,
 - b) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia,
 - c) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach przyjęcia w trybie nagłym;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 655, 974, 1079, 2280, 2705 i 2770.

- 9) Ośrodek Kooperacyjny – podmiot wykonujący działalność leczniczą inny niż Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego, zwany dalej „SOLO”, realizujący opiekę onkologiczną, w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 10) plan leczenia onkologicznego – element dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej, ustalany w oparciu o kluczowe zalecenia na potrzeby określenia indywidualnego postępowania leczniczego dla świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, zawierający dane, o których mowa w art. 39 ust. 4 pkt 1, oraz jednostkowe dane medyczne, sporządzany przez lekarza prowadzącego opiekę onkologiczną nad pacjentem na podstawie ustaleń wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego;
- 11) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 12) podstawowa opieka zdrowotna – podstawową opiekę zdrowotną w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 13) program zdrowotny – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 14) system KSO – system Krajowej Sieci Onkologicznej w rozumieniu art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 15) ścieżka pacjenta – algorytm postępowania w ramach opieki onkologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki;
- 16) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 17) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 18) świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

- 19) wskaźnik jakości opieki onkologicznej – ustalona w oparciu o mierniki informacja niezbędna do oceny poziomu jakości opieki onkologicznej służąca podejmowaniu racjonalnych decyzji dotyczących wyboru działań ukierunkowanych na jej poprawę.

Rozdział 2

Organizacja i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej

Art. 3. 1. Krajową Sieć Onkologiczną tworzą podmioty wykonujące działalność leczniczą, zakwalifikowane do danego poziomu opieki onkologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy.

2. Krajowa Sieć Onkologiczna obejmuje następujące poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej:

- 1) SOLO:
 - a) I poziomu,
 - b) II poziomu,
 - c) III poziomu;
- 2) Ośrodki Kooperacyjne.

Art. 4 1. SOLO jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia stacjonarne i całodobowe szpitalne, o którym mowa w art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, realizującym opiekę onkologiczną.

2. SOLO udziela świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z kluczowymi zaleceniami oraz planami leczenia onkologicznego.

3. W strukturze organizacyjnej SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu może funkcjonować Ośrodek Satelitarny:

- 1) zlokalizowany poza siedzibą główną tego podmiotu albo
- 2) zorganizowany w ramach innego podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie umowy z SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, zlokalizowany na obszarze tego samego województwa

– będący jednostką organizacyjną udzielającą świadczeń diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego lub chemioterapii i innych metod leczenia systemowego lub radioterapii onkologicznej.

4. W strukturze SOLO II poziomu i SOLO III poziomu może funkcjonować Centrum Kompetencji, wyspecjalizowane w diagnostyce onkologicznej i leczeniu onkologicznym określonego rodzaju nowotworu lub grupy nowotworów, zapewniające kompleksową

realizację procesu diagnostyki onkologicznej, leczenia onkologicznego i monitorowania, w ramach którego jest realizowana wielospecjalistyczna opieka nad świadczeniobiorcą, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15, 16 i 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 5. Podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej nie są uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 6. 1. SOLO I poziomu jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w jednym z trzech obszarów:

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne,
- 2) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego,
- 3) radioterapia onkologiczna

– oraz współpracującym z SOLO III poziomu.

2. SOLO I poziomu:

- 1) realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, ustalony przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1, i przekazuje informacje o jego realizacji do SOLO III poziomu;
- 2) wyznacza koordynatora;
- 3) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki onkologicznej;
- 4) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie anonimowych ankiet oceny satysfakcji świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 7.

Art. 7. 1. SOLO II poziomu jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dwóch z trzech obszarów:

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne;
- 2) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego;
- 3) radioterapia onkologiczna.

2. SOLO II poziomu:

- 1) organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną przez SOLO II poziomu;

- 2) realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną SOLO II poziomu;
- 3) wyznacza koordynatora;
- 4) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki onkologicznej;
- 5) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie anonimowych ankiet oceny satysfakcji świadczeniobiorców, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 7.

Art. 8. 1. SOLO III poziomu jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w obszarach:

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne;
- 2) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego;
- 3) radioterapia onkologiczna.

2. SOLO III poziomu:

- 1) organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną:
 - a) w SOLO III poziomie oraz
 - b) w SOLO I poziomie, w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez SOLO I poziomu lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych;
- 2) realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy SOLO III poziomu;
- 3) wyznacza koordynatora oraz udziela merytorycznego wsparcia dla koordynatora wyznaczonego przez SOLO I poziomu;
- 4) zapewnia SOLO I poziomu i SOLO II poziomu możliwość skorzystania z porad i konsultacji, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 5) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki onkologicznej;
- 6) sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu, w tym jest uprawniony do rekomendowania ich modyfikacji;
- 7) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie anonimowych ankiet oceny satysfakcji świadczeniobiorców, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 7.

Art. 9. 1. Prezes Funduszu dokonuje:

- 1) kwalifikacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2,
- 2) weryfikacji spełniania, przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, kryteriów, o których mowa w art. 13 – w oparciu o dane przetwarzane w systemie KSO oraz na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13.

2. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13, Prezes Funduszu może wystąpić o opinię do Rady.

3. Kwalifikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i weryfikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia opieki onkologicznej, z wyłączeniem świadczeń z zakresu diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi oraz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia.

4. Po dokonaniu kwalifikacji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, Prezes Funduszu ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Onkologicznej obejmujący w podziale na województwa:

- 1) świadczeniodawców zakwalifikowanych jako SOLO I poziomu, SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu wraz z Ośrodkami Satelitarnymi albo jako Ośrodki Kooperacyjne, z uwzględnieniem obszaru świadczeń realizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) informację o tym, który SOLO III poziomu nadzoruje dane SOLO I poziomu, w przypadku gdy w danym województwie jest więcej niż jeden ośrodek SOLO III poziomu.

5. Prezes Funduszu ogłasza wykaz, o którym mowa w ust. 4, w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji podmiotów na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej z okresem obowiązywania przez 2 lata. Wykaz obowiązuje od dnia następującego po dniu zakończenia weryfikacji w danym roku.

Art. 10. 1. W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej lub kwalifikacji na

niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej świadczeniodawca posiadający w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4, umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki onkologicznej może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia tego wykazu, protest.

2. Protest zawiera:

- 1) oznaczenie organu, do którego wnosi się protest;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu wnoszącego protest oraz jego numer KRS albo numer REGON;
- 3) oznaczenie siedziby podmiotu wnoszącego protest;
- 4) wskazanie przedmiotu protestu wraz z uzasadnieniem;
- 5) podpis osoby upoważnionej do wniesienia protestu.

3. Prezes Funduszu wydaje, w terminie 21 dni od dnia otrzymania protestu, decyzję o:

- 1) uwzględnieniu protestu oraz:
 - a) zakwalifikowaniu świadczeniodawcy na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej albo
 - b) zmianie kwalifikacji świadczeniodawcy na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, albo
- 2) odmowie uwzględnienia protestu.

4. Od decyzji wydanej na podstawie ust. 3 świadczeniodawca może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 7 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje odwołanie, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, i wydaje decyzję, w której:

- 1) utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję albo
- 2) uchyla zaskarżoną decyzję w całości i przekazuje sprawę do ponownego rozpatrzenia przez Prezesa Funduszu, albo
- 3) umarza postępowanie odwoławcze.

6. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli:

- 1) zostały wniesione po terminie,
- 2) nie spełniają wymagań określonych odpowiednio w ust. 1, 2 i 4

– o czym Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia informuje na piśmie świadczeniodawcę wnoszącego protest albo odwołanie, w terminie 7 dni od dnia wniesienia protestu albo odwołania.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie w przedmiocie nierozpatrzenia protestu albo odwołania, na które służy zażalenie, do którego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).

8. Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane, pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, przed ich upływem.

9. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, oraz w przypadku decyzji uwzględniającej odwołanie w następstwie decyzji, o której mowa w ust. 5 pkt 2, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

Art. 11. 1. Prezes Funduszu w przypadkach:

- 1) stwierdzenia niespełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13, po ogłoszeniu wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4 – usuwa podmiot wykonujący działalność leczniczą z tego wykazu albo kwalifikuje go na inny poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) włączenia do Krajowej Sieci Onkologicznej nowych Ośrodków Satelitarnych lub wyłączenia Ośrodka Satelitarnego objętego wykazem – aktualizuje wykaz, o którym mowa w art. 9 ust. 4;
- 3) stwierdzenia niespełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 18 ust. 3 – usuwa podmiot wykonujący działalność leczniczą z wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 10 ust. 1–8 stosuje się odpowiednio.

Art. 12. Do postępowania, o którym mowa w:

- 1) art. 9, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów, o których mowa w art. 24, art. 26 § 1, art. 111–113 i art. 156;
- 2) art. 10 ust. 1–6 i 8 oraz art. 11 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów, o których

mowa w art. 24, art. 26 § 1, art. 32, art. 33, art. 39–41, art. 45–48, art. 57 § 1–3 i 4, art. 73–74a, art. 107, 109, art. 111–113 i art. 156.

Art. 13. 1. Kryteria warunkujące przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, to:

- 1) liczba i kwalifikacje personelu medycznego,
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- 3) liczba i rodzaj wykonywanych procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej

– w obszarach, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 oraz art. 8 ust. 1.

2. Na poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 2, kwalifikuje się podmioty wykonujące działalność leczniczą posiadające umowę z Funduszem, o której mowa w art. 9 ust. 3, w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonujące porady specjalistyczne lub diagnostykę onkologiczną obejmującą specjalistyczne badania obrazowe, lub badania endoskopowe, lub diagnostykę cytologiczną, lub diagnostykę genetyczną, lub poziom hormonu, lub marker nowotworowy, lub świadczenia zabiegowe, lub inne badania diagnostyczne niezbędne do postawienia diagnozy onkologicznej lub kontynuacji procesu leczenia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, w oparciu o kryteria, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zapewnienie ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej.

Art. 14. 1. Weryfikacja spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci

Onkologicznej kryteriów, o których mowa w art. 13, jest dokonywana co 2 lata od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

2. Wyniki weryfikacji, o której mowa w ust. 1, decydują o:

- 1) pozostaniu świadczeniodawcy na danym poziomie zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej – w przypadku spełniania warunków dla danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, na który podmiot był zakwalifikowany;
- 2) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej na wyższy – w przypadku spełnienia kryteriów warunkujących przynależność do wyższego poziomu zabezpieczenia onkologicznego Krajowej Sieci Onkologicznej niż poziom, na który podmiot był zakwalifikowany;
- 3) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej na niższy – w przypadku spełniania warunków dla niższego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej niż poziom, na który podmiot był zakwalifikowany;
- 4) wyłączeniu z Krajowej Sieci Onkologicznej – w przypadku niespełniania warunków dla któregośkolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej.

3. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz świadczeniodawców, o którym mowa w art. 9 ust. 4. Przepisy art. 9 ust. 2 i 5 oraz art. 10–12, stosuje się odpowiednio.

Art. 15. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 9 ust. 4, może wystąpić z wnioskiem o warunkową kwalifikację do Krajowej Sieci Onkologicznej, jeżeli spełnia odpowiednio kryteria, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 i 2 – w przypadku SOLO poziomu I, SOLO poziomu II albo SOLO poziomu III oraz art. 13 ust. 2 – w przypadku Ośrodka Kooperacyjnego.

2. Do kwalifikacji warunkowej, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 9 ust. 1–4 oraz art. 10–12.

3. Po dokonaniu kwalifikacji warunkowej, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

4. Podmiot zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej warunkowo, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 14 ust. 1, nie zostanie potwierdzone spełnienie

kryteriów, o których mowa w art. 13, podlega wyłączeniu z Krajowej Sieci Onkologicznej i ma prawo złożyć wniosek o kolejną warunkową kwalifikację nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 14 ust. 3.

Art. 16. Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 7 ust. 2 pkt 1 oraz art. 8 ust. 2 pkt 1, mogą ustalać plan leczenia onkologicznego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie tej czynności na odległość, pod warunkiem jej przeprowadzenia w czasie rzeczywistym za pośrednictwem transmisji audiowizualnej.

Art. 17. 1. Ocena poziomu jakości opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą objętym opieką onkologiczną w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej jest prowadzona w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem wskaźników jakości opieki onkologicznej oraz kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, w tym Centrów Kompetencji, mając na uwadze zapewnienie oczekiwanego poziomu informacji niezbędnych do oceny poziomu jakości opieki onkologicznej, służących podejmowaniu decyzji dotyczących wyboru działań ukierunkowanych na jej poprawę.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 2, mając na uwadze zapewnienie oczekiwanego poziomu informacji niezbędnych do oceny poziomu jakości opieki onkologicznej, służących podejmowaniu racjonalnych decyzji dotyczących wyboru działań ukierunkowanych na poprawę jej jakości.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej, wybrane spośród wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 2 i 3, o których mowa w art. 18 ust. 8, mając na uwadze zapewnienie oczekiwanego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 18. 1. Weryfikacji spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 2 albo 3, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, dokonuje co 2 lata Rada, począwszy od pierwszego dnia obliczenia wskaźników jakości opieki onkologicznej, na podstawie analizy, o której mowa w art. 25.

2. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 1, Rada przekazuje w terminie 30 dni od dnia tej weryfikacji do Funduszu w formie pisemnej informację o spełnieniu albo niespełnieniu odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, a Fundusz w formie pisemnej informuje w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej informacji podmiot wykonujący działalność leczniczą, którego dotyczyła weryfikacja o spełnieniu albo niespełnieniu odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej.

3. W przypadku niespełnienia poziomu kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4, podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 2, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej i przekazać go do Funduszu.

4. Plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej zawiera analizę przyczyn niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych oraz harmonogram wdrożenia planu naprawczego.

5. Plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej podlega zaopiniowaniu przez Radę w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania od Funduszu i zatwierdzeniu przez Fundusz w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii od Rady.

6. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej podmiot wykonujący działalność leczniczą, którego on dotyczy, jest poddawany ponownej ocenie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4.

7. W przypadku gdy nieosiągnięcie wartości wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej jest następstwem siły wyższej albo nie nastąpiło z winy podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Rada przedłuża termin na wdrożenie planu naprawczego do 24 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej.

8. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 6 lub 7, wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej podmiot wykonujący działalność leczniczą nie jest uprawniony do udzielania świadczeń w danym obszarze, o którym mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, w danym rozpoznaniu, do którego odnosił się jeden lub kilka kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej. Jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą nie osiągnął wartości wszystkich kluczowych wskaźników, wskazanych w planie naprawczym, zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.

Art. 19. Fundusz, po zasięgnięciu opinii Wojewódzkiego Ośrodka Monitorującego, zwanego dalej „WOM”, wskazuje podmiot, który obejmie opieką onkologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w podmiocie, który zgodnie z art. 18 ust. 8, nie jest uprawniony do udzielania świadczeń w danym obszarze, o którym mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, w danym rozpoznaniu albo został wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej i publikuje tę informację w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

Art. 20. 1. W ramach Krajowej Sieci Onkologicznej Fundusz prowadzi infolinię onkologiczną świadczoną za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, w ramach której jest udzielana informacja o organizacji opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Infolinia onkologiczna umożliwia dokonanie zapisu na pierwszorazowe świadczenie opieki zdrowotnej w podmiocie działającym w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz zmiany lub anulowania pierwszorazowego terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej w przypadku gdy zapis dokonany był za pośrednictwem infolinii onkologicznej, przy wykorzystaniu funkcjonalności systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Infolinia onkologiczna jest prowadzona na poziomie krajowym.

4. W zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 2, infolinia onkologiczna przetwarza dane obejmujące:

- 1) oznaczenie świadczeniobiorcy:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość),
 - c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku noworodka – numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego oraz numer kolejny noworodka, oraz datę urodzenia i oznaczenie płci,
 - d) w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705) oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu, jeżeli posiada,
 - f) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 2) dane świadczeniodawcy, który będzie udzielał świadczeń opieki zdrowotnej danemu pacjentowi w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:
 - a) nazwa i adres świadczeniodawcy,
 - b) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) numer telefonu,
 - d) adres poczty elektronicznej,
 - e) nazwisko i imię (imiona) lekarza, który ma udzielić świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) oznaczenie terminu, w którym mają zostać udzielone świadczenia opieki zdrowotnej danemu pacjentowi, wynikającego z harmonogramu przyjęć, o którym mowa w art. 19a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) nazwę i adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) dane koordynatora:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) numer telefonu służbowego,

- c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) dane świadczeniodawców, innych niż wskazanych w pkt 2, którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:
 - a) nazwa i adres świadczeniodawcy,
 - b) miejsce udzielania świadczeń,
 - c) numer telefonu,
 - d) adres poczty elektronicznej– wraz z oznaczeniem dostępnych terminów;
- 7) dane zawarte w informacji o skierowaniu do lekarza specjalisty lub szpitala, o których mowa w art. 59b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5. Podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2, udostępniają w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, prowadzone przez nich harmonogramy przyjęć, o których mowa w art. 19a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w celu realizacji zadania określonego w ust. 2. Dostęp do harmonogramów przyjęć, o których mowa w zdaniu pierwszym, przysługuje osobom dokonującym zapisu na świadczenie opieki zdrowotnej oraz jego zmiany lub anulowania za pośrednictwem infolinii onkologicznej.

Rozdział 3

Monitorowanie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej

Art. 21. Monitorowanie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej prowadzą:

- 1) Krajowy Ośrodek Monitorujący, zwany dalej „KOM”;
- 2) WOM.

Art. 22. 1. Funkcję KOM pełni Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

2. KOM:

- 1) opracowuje i aktualizuje standardy i wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i przekazuje je do Rady;
- 2) analizuje na poziomie krajowym dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich wskaźników

jakości opieki onkologicznej oraz ścieżek pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie opieki onkologicznej i przekazuje wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy do Rady w terminie do dnia 31 maja następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni;

- 3) opracowuje propozycje zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje do zaopiniowania Radzie;
- 4) monitoruje przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje modyfikacji realizacji tych programów, opierając się na wnioskach opracowanych na podstawie nieprzetworzonych danych źródłowych dotyczących indywidualnych osób objętych opieką onkologiczną z systemów, dla których administratorem danych jest Fundusz na podstawie art. 22 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) prowadzi szkolenia dotyczące profilaktyki, diagnostyki i leczenia onkologicznego dla osób udzielających świadczeń opieki onkologicznej;
- 6) realizuje zadania zlecone przez Radę;
- 7) opracowuje wzór ankiety oceny satysfakcji świadczeniobiorców i udostępnia ją na swojej stronie internetowej;
- 8) przygotowuje rekomendacje dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z Radą;
- 9) inicjuje działania dotyczące zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z Radą.

Art. 23. 1. WOM to SOLO III poziomu w danym województwie, który posiada największy procentowy udział zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w województwie w obszarach, o których mowa w art. 8 ust. 1, w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu.

2. WOM:

- 1) współpracuje ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym;
- 2) przygotowuje roczne raporty za dany rok kalendarzowy na temat dostępności do świadczeń opieki onkologicznej na terenie danego województwa, uwzględniając mapy

potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz przekazuje te raporty do KOM w terminie do dnia 30 kwietnia następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni;

- 3) przygotowuje nie później niż przed upływem 6 miesięcy przed weryfikacją, o której mowa w art. 18 ust. 1, analizę danych pozyskanych z systemu KSO umożliwiającą weryfikację wskaźników jakości opieki onkologicznej na poziomie danego województwa, na potrzeby analizy prowadzonej przez Fundusz, zgodnie z art. 25;
- 4) prowadzi szkolenia dotyczące profilaktyki, diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego dla osób udzielających świadczeń opieki onkologicznej na obszarze danego województwa;
- 5) monitoruje przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej w odniesieniu do pacjentów objętych opieką onkologiczną na terenie województwa oraz przedstawia KOM propozycje modyfikacji realizacji tych programów, opierając się na wnioskach opracowanych na podstawie nieprzetworzonych danych źródłowych dotyczących indywidualnych osób objętych opieką onkologiczną, z systemów, dla których administratorem jest Fundusz na podstawie art. 22 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 6) realizuje zadania zlecone przez Radę.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz WOM, uwzględniając kryteria, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniego poziomu realizacji zadań WOM.

4. Weryfikacji spełniania przez WOM kryteriów, o których mowa w ust. 1, dokonuje Fundusz w terminie miesiąca po zakończeniu weryfikacji, o której mowa w art. 14 ust. 1, i przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje zmiany wykazu, o którym mowa w ust. 3.

Art. 24. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mając na względzie ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości tej opieki.

2. Kluczowe zalecenia, o których mowa w ust. 1, dotyczą obszarów wymagających standaryzacji postępowania klinicznego oraz określenia ścieżek pacjenta i mają na celu poprawę jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Kluczowe zalecenia, o których mowa w ust. 1, są opracowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1.

4. W celu opracowania kluczowych zaleceń, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii.

5. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1, są ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 25. Fundusz, na podstawie danych, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3, analizuje osiągnięte przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne wskaźniki jakości opieki onkologicznej i przekazuje tę analizę do Rady w terminie nie później niż 3 miesiące przed przeprowadzeniem weryfikacji, o której mowa w art. 18 ust. 1.

Art. 26. 1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej:

- 1) współpracują ze sobą w zakresie sprawowania opieki onkologicznej;
- 2) przekazują do systemu KSO dane o sprawowanej opiece onkologicznej, o których mowa w ust. 3;
- 3) do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, publikują na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki onkologicznej generowany z systemu KSO, zawierający informacje dotyczące:
 - a) liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki onkologicznej,
 - b) osiągniętych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

2. SOLO przekazuje do systemu KSO dane dotyczące działającego w jego strukturach Centrum Kompetencji i Ośrodka Satelitarnego, określone w ust. 3.

3. Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej przetwarzają i przekazują do systemu KSO dane o sprawowanej opiece onkologicznej obejmujące:

1) dane świadczeniobiorcy:

- a) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- b) identyfikator nadany według formatu: XXXXX-RRRR-NN,

gdzie:

- XXXXX – oznacza kolejny unikalny numer osoby w ramach kodu identyfikatora i roku,
- RRRR – oznacza rok,
- NN – stanowi niezmienną część tego identyfikatora
- w przypadku usługobiorcy, który nie posiada identyfikatora usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

- c) nazwisko i imię (imiona),
- d) datę urodzenia i płeć, jeżeli usługobiorcy nie nadano numeru PESEL lub świadczenie zdrowotne jest udzielane na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- e) numer telefonu kontaktowego oraz adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;

2) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą wchodzącego w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, a w przypadku, o którym mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 – także dane podmiotu leczniczego, w ramach którego zorganizowany jest Ośrodek Satelitarny:

- a) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą stanowiący część I z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- b) numer REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia opieki zdrowotnej,
- c) oznaczenie Centrum Kompetencji – jeżeli dotyczy,
- d) oznaczenie Ośrodka Satelitarnego – jeżeli dotyczy;

- 3) dane miejsca udzielania świadczeń:
- a) identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - c) niepowtarzalny kod identyfikujący komórkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) dane lekarza sporządzającego plan leczenia onkologicznego:
- a) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.³⁾) – w przypadku pracownika medycznego, który nie posiada identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - c) nazwisko i imię (imiona),
 - d) kod przynależności do danej grupy zawodowej określony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 28 z 04.04.2016, str. 18.

- 5) dane koordynatora:
- a) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym,
 - b) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jeżeli dotyczy,
 - c) numer telefonu służbowego oraz adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) jednostkowe dane medyczne o:
- a) rozpoznaniu histopatologicznym,
 - b) stopniu zaawansowania nowotworu,
 - c) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - d) wynikach leczenia,
 - e) zdarzeniach niepożądanych, zaistniałych w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujących lub mogących spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu,
 - f) powikłaniach;
- 7) o posiadanych zasobach kadrowych, sprzętowych i infrastrukturalnych.
4. Dane, o których mowa w ust. 3, są przetwarzane w celu monitorowania:
- 1) jakości realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej;
 - 2) stanu zdrowia świadczeniobiorców i zapewnienia ciągłości opieki onkologicznej;
 - 3) efektów leczenia w ramach opieki onkologicznej.
5. Przekazywanie danych, o których mowa w ust. 3, jest warunkiem otrzymania środków finansowych za zrealizowane świadczenia opieki onkologicznej, na podstawie umów

o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

6. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jest publikowany w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, oraz na poziomie krajowym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej, do dnia 30 czerwca następnego roku za rok poprzedni.

Rozdział 4

Krajowa Rada Onkologiczna

Art. 27. 1. Rada pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Funduszu.

2. Kadencja Rady trwa 6 lat.

Art. 28. 1. W skład Rady wchodzi 10 członków:

- 1) 4 ekspertów z następujących dziedzin medycyny i dziedzin nauk społecznych: onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów, wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) przedstawiciel KOM;
- 3) przedstawiciel WOM wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) przedstawiciel Funduszu;
- 5) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 7) przedstawiciel organizacji pacjentów wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, 4–7, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza przewodniczącego Rady spośród jej członków.

5. W przypadku odwołania członka Rady przed upływem kadencji albo jego śmierci kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;

- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby trwającej co najmniej 6 miesięcy potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia umotywowanego wniosku przez podmiot, którego jest przedstawicielem, a w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, przez Rzecznika Praw Pacjenta;
- 6) złożenia umotywowanego wniosku przewodniczącego Rady;
- 7) niezłożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów w odniesieniu do ocenianego podmiotu albo nieujawnienia konfliktu w odniesieniu do tego podmiotu.

7. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady. Przepis ust. 3 stosuje się.

Art. 29. Do zadań Rady należy:

- 1) opiniowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) opiniowanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 24;
- 3) opiniowanie propozycji zmian, o których mowa art. 22 ust. 2 pkt 2, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa art. 22 ust. 2 pkt 3, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) zgłaszanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 17 ust. 4, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) opiniowanie, na wniosek Funduszu, o którym mowa w art. 9 ust. 2, spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13;
- 7) monitorowanie funkcjonowania systemu opieki onkologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego poprawy;
- 8) przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie:
 - a) priorytetów dotyczących opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z KOM;

- 9) inicjowanie działań dotyczących zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z KOM;
- 10) prowadzenie oceny jakości działania sieci onkologicznej oraz wybranych wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 11) weryfikacja spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu jakości opieki onkologicznej ocenianego na podstawie wskaźników jakości opieki onkologicznej;
- 12) opiniowanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 18 ust. 3;
- 13) monitorowanie dostępności poszczególnych świadczeń opieki onkologicznej w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 14) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 30. Członkom Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 3500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140).

Art. 31. 1. Członkowie Rady przed każdym jej posiedzeniem składają przewodniczącemu Rady, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 2, dotyczących ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. Z udziału w pracach Rady, w zakresie o którym mowa w art. 29 pkt 6 i 11, jest wyłączona osoba, która sama lub jej małżonek, zstępny i wstępny w linii prostej lub osoba, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu:

- 1) wchodzi w skład organów statutowych lub pełni funkcję kierowniczą w ocenianym podmiocie;

- 2) jest związana z ocenianym podmiotem stosunkiem prawnym wynikającym z umowy o pracę, wyboru, mianowania, powołania lub umowy cywilnoprawnej lub stosunkiem służby;
- 3) pozostaje z ocenianym podmiotem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do jej bezstronności lub niezależności w związku z prowadzoną oceną z uwagi na posiadanie bezpośredniego lub pośredniego interesu finansowego, ekonomicznego lub osobistego w określonym rozstrzygnięciu tej oceny.

3. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 2, członek Rady na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady, zostaje wyłączony przez osobę przewodniczącą posiedzeniu Rady z udziału w pracach Rady, w zakresie, o którym mowa w art. 29 pkt 6 i 11 w odniesieniu do danego podmiotu, a w przypadku gdy zaistnienie tych okoliczności dotyczy osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady, wyłączenie następuje na jej wniosek albo wniosek zastępcy przewodniczącego Rady, wybranego spośród członków Rady.

Art. 32. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, statut Rady, określający:

- 1) zadania przewodniczącego Rady, organizację i tryb jej działania, sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozdział 5

Zasady i tryb finansowania podmiotów tworzących Krajową Sieć Onkologiczną

Art. 34. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego oraz w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń;

3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.

2. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, odbywa się z wykorzystaniem współczynników korygujących, określających wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy należącego do Krajowej Sieci Onkologicznej, uzależnionych od osiągnięcia docelowej wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4.

3. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 2, wynoszą nie więcej niż 1,25.

Art. 35. 1. Za pełnienie funkcji KOM i WOM przysługuje ryczałt, którego wysokość ustala Prezes Funduszu corocznie na podstawie obliczeń przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uwzględniających dane, o których mowa w ust. 2.

2. Przy ustalaniu wysokości ryczałtu dla KOM i poszczególnych WOM uwzględnia się koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań, a w przypadku WOM dodatkowo zachorowalność na nowotwory w danym województwie.

Art. 36. Podmiotem obowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz ryczałtu dla KOM i WOM jest Fundusz.

Art. 37. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla KOM i poszczególnych WOM oraz sposób ustalania wysokości współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia, jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Rozdział 6

Diagnostyka i leczenie onkologiczne na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

Art. 38. 1. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego uprawnia świadczeniobiorcę do:

- 1) diagnostyki onkologicznej;
- 2) leczenia onkologicznego.

2. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wydaje świadczeniobiorcy odpowiednio lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, albo lekarz udzielający świadczeń szpitalnych, albo świadczeń w ramach programów zdrowotnych.

3. Świadczeniobiorca zamierzający skorzystać z diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, u którego świadczenia te będą udzielane.

4. W przypadku konieczności zmiany świadczeniodawcy, o którym mowa w ust. 3, karta diagnostyki i leczenia onkologicznego jest wydawana świadczeniobiorcy.

5. Fundusz, na wniosek odpowiednio świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, lub świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub świadczeń szpitalnych, lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych, przydziela zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi karty diagnostyki i leczenia onkologicznego. Świadczeniodawcy przydzielają lekarzom udzielającym u nich świadczeń opieki zdrowotnej zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

6. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi karty diagnostyki i leczenia onkologicznego mogą być wykorzystane tylko raz.

Art. 39. 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, za której wykonanie świadczeniodawca nie pobiera opłaty, o której mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Kopia dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego stanowi załącznik do karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

2. W przypadku:

- 1) gdy w wyniku diagnostyki onkologicznej nie stwierdzono nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który wykonywał tę diagnostykę;
- 2) zakończenia leczenia onkologicznego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który zakończył to leczenie.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.

4. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego zawiera:

- 1) oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość),
 - c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku noworodka – numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego oraz numer kolejny noworodka, oraz datę urodzenia i oznaczenie płci,
 - d) w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) podpis świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - f) numer telefonu, jeżeli posiada,
 - g) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 2) oznaczenie świadczeniodawcy, w tym imię i nazwisko lekarza, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej;

- 3) nazwę i adres miejsca udzielania świadczeń;
- 4) dane lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia onkologicznego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 5) dane koordynatora:
 - a) imię i nazwisko, numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - b) numer telefonu służbowego,
 - c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) dane inne niż określone w pkt 1–5:
 - a) datę sporządzenia karty,
 - b) datę decyzji o założeniu karty,
 - c) tryb wydania karty,
 - d) datę otrzymania karty przez świadczeniobiorcę,
 - e) dane o skierowaniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej,
 - f) dane dotyczące diagnostyki onkologicznej,
 - g) rozpoznanie,
 - h) dane dotyczące oceny jakości diagnostyki onkologicznej,
 - i) dane dotyczące planu leczenia onkologicznego,
 - j) dane dotyczące leczenia onkologicznego,
 - k) unikalny numer identyfikacyjny.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, mając na celu zapewnienie właściwego przepływu informacji dotyczących realizacji diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego.

6. Przepisy ust. 1–5 stosuje się również do podmiotów realizujących diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne w zakresie nieobjętym Krajową Siecią Onkologiczną.

7. Dane, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczące diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego przekazywane przez świadczeniodawców Funduszowi na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego w przypadku świadczenia zakończonego wydaniem karty diagnostyki

i leczenia onkologicznego oraz w przypadku świadczeń z zakresu diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych zgodnie z art. 38, są na bieżąco przekazywane do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu weryfikacji uprawnień świadczeniobiorców, którym wydano kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Rozdział 7

Przepisy zmieniające

Art. 40. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:
„6a) karta diagnostyki i leczenia onkologicznego – kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 38 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. ...);”;
- 2) w art. 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Agencji, może ogłosić, w drodze obwieszczenia, zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny.”;
- 3) w art. 20 w ust. 13 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej:”;
- 4) w art. 31n:
 - a) pkt 4a otrzymuje brzmienie:
„4a) przygotowywanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej;”;

- b) po pkt 4b dodaje się pkt 4c w brzmieniu:
„4c) przygotowywanie obliczeń, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia ...
o Krajowej Sieci Onkologicznej, i przekazywanie ich do Funduszu;”;
- 5) w art. 32a uchyla się ust. 2a, 4, 7, 8, 16 i 17;
- 6) uchyla się art. 32b–32d;
- 7) w art. 97 w ust. 3 w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19–22 w brzmieniu:
„19) zatwierdzanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 18 ust. 3 ustawy z dnia ...
o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 20) finansowanie świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 21) finansowanie ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, o którym mowa w art. 35 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 22) monitorowanie jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej.”;
- 8) w art. 102 w ust. 5 w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 40–44 w brzmieniu:
„40) kwalifikacja podmiotów wykonujących działalność leczniczą na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej, na zasadach określonych w tej ustawie;
- 41) ogłaszanie i zmiana wykazu świadczeniodawców zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 9 ust. 4 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 42) okresowa weryfikacja spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, na zasadach określonych w ustawie z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 43) publikowanie rocznego raportu, o którym mowa w art. 26 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej, w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu;

- 44) ustalanie rocznego ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej.”.

Art. 41. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w pkt 6 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu: „f) wyniki badania histopatologicznego;”;
- 2) w art. 7 w ust. 1 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu: „12) gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o których mowa w art. 26 ust. 1 pkt 3 i ust. 6 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. ...).”;
- 3) w art. 11 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Usługodawca zamieszcza w SIM:

 - 1) w czasie rzeczywistym:
 - a) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, oraz skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, lub zmiany statusu skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 2) wynik badania histopatologicznego niezwłocznie po jego sporządzeniu, który to wynik jest przechowywany w SIM przez okres wynikający z przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;
- 4) po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu:

„Art. 11a. 1. System Krajowej Sieci Onkologicznej stanowi moduł SIM umożliwiający generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

2. W systemie Krajowej Sieci Onkologicznej są przetwarzane dane przekazywane do tego systemu przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o których mowa w art. 26 ust. 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej.

3. W systemie Krajowej Sieci Onkologicznej są też przetwarzane dane:

- 1) zawarte w wyniku badania histopatologicznego, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2;
- 2) zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji dotyczące usługobiorcy objętego opieką onkologiczną, w rozumieniu art. 2 pkt 8 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 3) o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przetwarzane w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1, dotyczące usługobiorcy objętego opieką onkologiczną, w rozumieniu art. 2 pkt 8 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej.

4. Raporty o poziomie jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 1, mogą być generowane z systemu Krajowej Sieci Onkologicznej przez:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) podmiot wchodzący w skład Krajowej Sieci Onkologicznej w zakresie danych dotyczących opieki onkologicznej sprawowanej w tym podmiocie w celu realizacji jego zadań określonych w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 4) Krajowy Ośrodek Monitorujący, o którym mowa w art. 21 pkt 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej, zwany dalej „KOM”;
- 5) Wojewódzki Ośrodek Monitorujący, o którym mowa w art. 21 pkt 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej, zwany dalej „WOM”, w zakresie danych dotyczących opieki onkologicznej sprawowanej w podmiotach wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie województwa.

5. Nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej są udostępniane z systemu Krajowej Sieci Onkologicznej:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia – w zakresie niezbędnym do:
 - a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej,
 - b) weryfikacji spełniania, przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, kryteriów, o których mowa w art. 13 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej,
 - c) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej, decydującego

o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz do kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej;

- 2) KOM – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 22 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 3) WOM – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej.

6. Dane zawarte w systemie Krajowej Sieci Onkologicznej mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.”;

- 5) w art. 12 w ust. 1 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o których mowa w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej.”.

Rozdział 8

Przepisy dostosowujące, przejściowe i przepis końcowy

Art. 42. Podmioty, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 i 4–6, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy zgłoszą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków Krajowej Rady Onkologicznej.

Art. 43. W terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy tworzy się Krajową Radę Onkologiczną.

Art. 44. 1. Krajowa Rada Onkologiczna zgłosi po raz pierwszy propozycje kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 17 ust. 4, i przekaże je wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 2 miesięcy od dnia utworzenia Rady.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie, o którym mowa w art. 17 ust. 4, w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania od Rady kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

Art. 45. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 17, zostaną obliczone po raz pierwszy dla:

- 1) SOLO – po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4;
- 2) Ośrodków Kooperacyjnych – po upływie 24 miesięcy od ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

Art. 46. Wyniki i wnioski z analizy, o której mowa w art. 22 ust. 2 pkt 2, oraz raporty, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 2, są sporządzane po raz pierwszy za 2024 r.

Art. 47. Usługodawcy są obowiązani zamieszczać w systemie, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wyniki badań histopatologicznych, o których mowa art. 11 ust. 5 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 41 niniejszej ustawy, po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 48. 1. System Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 41 niniejszej ustawy, uruchamia się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są obowiązane do przekazywania do systemu KSO, o którym art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 41 niniejszej ustawy, danych o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 26 ust. 3, od dnia ogłoszenia wykazu świadczeniodawców, o którym mowa w art. 9 ust. 4, przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 49. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 40 zachowują moc do dnia ogłoszenia przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 50. 1. Świadczeniobiorcy, którzy otrzymali karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przed dniem wejścia w życie ustawy zostaną objęci diagnostyką onkologiczną i leczeniem onkologicznym w rozumieniu niniejszej ustawy.

2. Karty diagnostyki i leczenia onkologicznego wydane świadczeniobiorcom przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Art. 51. 1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

z Narodowym Funduszem Zdrowia, na świadczenia opieki onkologicznej, z wyłączeniem świadczeń z zakresu diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi oraz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia, w roku poprzedzającym wejście w życie niniejszej ustawy, wchodzi do Krajowej Sieci Onkologicznej.

2. Pierwsza kwalifikacja na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2, zostanie przeprowadzona w okresie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dokonuje pierwszej kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2, w oparciu o dane przetwarzane w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 41, oraz w dedykowanych serwisach internetowych lub usługach informatycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ustawy zmienianej w art. 40.

4. Wykaz, o którym mowa art. 9 ust. 4, jest ogłaszany po raz pierwszy w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji, o której mowa w ust. 2.

5. Współczynniki korygujące, o których mowa w art. 34 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie miesiąca od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki onkologicznej, o którym mowa w art. 45.

6. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do wyznaczenia koordynatora w terminie 30 dni od dnia wejścia do Krajowej Sieci Onkologicznej.

Art. 52. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) dla poziomu, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie szpitali onkologicznych,
- 2) dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami, o których mowa w pkt 1,
- 3) dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

– obowiązujące przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

Art. 53. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 5, który wchodzi w życie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 20 ust. 2, 4 i 5, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Choroby nowotworowe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest proces starzenia się społeczeństwa i czynniki związane ze stylem życia.

W 2019 r. odnotowano 171,2 tys. zachorowań na nowotwory złośliwe (85 559 u mężczyzn i 85 659 u kobiet). Liczba zachorowań w 2020 r. została oszacowana na 182,5 tys. (91,3 tys. mężczyzn i 91,3 tys. kobiet). Według prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów w kolejnych latach nastąpi dalszy wzrost zachorowań.

Mając na względzie wskazaną¹⁾ przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, jest konieczne przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór.

Parlament Rzeczypospolitej Polskiej, mając na względzie obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin, oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, uchwalił ustawę z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969). Jednym ze wskazanych w ustawie celów Narodowej Strategii Onkologicznej jest opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii.

W uchwale nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 (M.P. z 2022 r. poz. 814, z późn. zm.) zostało wskazane, że za fundament reformy opieki onkologicznej

¹⁾ Informacja o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli: Dostępność i efekty leczenia nowotworów z dnia 30 stycznia 2018 r.; Raport Najwyższej Izby Kontroli: System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian z dnia 19 maja 2019 r.

w Polsce przyjęto opracowanie koncepcji koordynowanej opieki nad pacjentem onkologicznym, a za jeden z celów Strategii przyjęto poprawę organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyki i leczenia oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. W związku z powyższym w Strategii wskazano, że do końca 2022 r. zostanie wdrożona Krajowa Sieć Onkologiczna ustanawiająca nowe struktury organizacji i zarządzania opieką onkologiczną.

Projekt ustawy wprowadza nowy model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną, który usprawni organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Podmioty wykonujące działalność leczniczą spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w ustawie utworzą Krajową Sieć Onkologiczną, zwaną dalej „KSO”.

Celem programów pilotażowych skupionych wokół nowych rozwiązań organizacyjnych w systemie ochrony zdrowia jest identyfikacja podstawowych barier wdrożeniowych oraz pozyskanie niezbędnej wiedzy o zarządzaniu procesem w wielopoziomowej strukturze organizacyjnej skupionej na realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, m.in. w onkologii, co stanowi podstawę implementacji docelowych założeń do projektu, w tym przypadku ustawy o KSO.

Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, w szczególności w zakresie jej organizacji, struktury, zasad przepływu informacji między ośrodkami oraz koordynacji opieki onkologicznej stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy o KSO jeszcze w trakcie trwania programu pilotażowego. Natomiast całościowa analiza i raport końcowy z programu pilotażowego, który przedstawił Ministrowi Zdrowia w dniu 30 września 2022 r. Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, będą miały kluczowe znaczenie dla opracowania aktów wykonawczych do ustawy, w tym przede wszystkim kryteriów zakwalifikowania na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO, jak i wskaźników jakości opieki onkologicznej.

Ustanowienie KSO ma na celu realizację przyjętej Narodowej Strategii Onkologicznej, jak również osiągnięcie jak najlepszej organizacji opieki onkologicznej, w szczególności zapewnienie poprawy jakości i bezpieczeństwa diagnostyki i leczenia onkologicznego, a także wzrostu poziomu satysfakcji pacjenta i optymalizacji kosztów opieki onkologicznej.

Ponadto ustanowienie KSO ma na celu wzrost efektywności jakości leczenia chorób nowotworowych w skali całego kraju. Będzie to możliwe dzięki standaryzacji i koordynacji procedur wysokospecjalistycznych oraz monitorowaniu jakości. W konsekwencji umożliwi to odwrócenie niekorzystnych trendów epidemiologicznych oraz pozwoli na obniżenie społecznych kosztów obciążenia chorobami nowotworowymi.

KSO ma zapewnić kompleksowość opieki onkologicznej, a także, aby realizacja etapów leczenia przebiegała według ściśle określonych standardów, przy współpracy specjalistów różnych dziedzin. Priorytetem jest zapewnienie każdemu pacjentowi niezależnie od miejsca zamieszkania opieki onkologicznej opartej o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne. Pozwolą na to jednolicie zdefiniowane ścieżki pacjenta i elastyczna odpowiedź systemu na potrzeby pacjentów.

Oczekiwanym efektem wprowadzenia KSO jest poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia onkologicznego, poprawa satysfakcji pacjenta oraz optymalizacja kosztowa opieki onkologicznej.

Projekt ustawy określa:

- 1) organizację i zasady funkcjonowania KSO;
- 2) zasady i tryb finansowania KSO;
- 3) zasady i sposób monitorowania jakości opieki onkologicznej;
- 4) zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”;
- 5) zasady udostępniania danych w ramach KSO;
- 6) zasady prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

KSO to model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną. Będą ją tworzyć podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), zakwalifikowane do tej sieci zgodnie z przepisami ustawy.

Strukturę KSO będą tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I, II i III poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, zwane dalej odpowiednio „SOLO I poziomu”, „SOLO II poziomu” i „SOLO III poziomu”, oraz Ośrodki Kooperacyjne. KSO zapewni wystandaryzowaną strukturę wyspecjalizowanych SOLO, w ramach której najbardziej

skomplikowane świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej będą realizowane na poziomie wysokospecjalistycznym (SOLO III poziomu), złożone świadczenia na poziomie specjalistycznym (SOLO II poziomu), a najprostsze świadczenia na poziomie podstawowym (SOLO I poziomu).

Ośrodkiem Kooperacyjnym będzie podmiot wykonujący działalność leczniczą, który nie będzie SOLO, ale będzie realizował opiekę onkologiczną na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ośrodek Satelitarny będzie stanowił część zasobów SOLO III poziomu albo SOLO II poziomu albo ma podpisaną umowę o współpracy z SOLO III poziomu albo SOLO II poziomu i jest zlokalizowany na obszarze tego samego województwa.

Projekt ustawy określa zasady kwalifikacji SOLO na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, jak również zasady okresowej weryfikacji spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSO kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. Zarówno kwalifikacji, jak i okresowej weryfikacji kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, będzie dokonywać Fundusz, na podstawie danych przetwarzanych w systemie KSO. Kwalifikacja na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO będzie się odbywać w oparciu o kryteria określone w ustawie i w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 3 projektu ustawy, przy uwzględnieniu m.in. liczby i kwalifikacji personelu medycznego, potencjału diagnostyczno-terapeutycznego zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych oraz liczby i rodzaju wykonywanych procedur medycznych lub liczby świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, w obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego oraz radioterapia onkologiczna. Kryteria dla Ośrodków Kooperacyjnych określono w art. 13 ust. 2 projektu ustawy. Ponadto, w przypadku niezakwalifikowania podmiotu do KSO, w art. 10 projektu ustawy przewidziano procedurę odwoławczą.

Należy zauważyć, że finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń onkologicznych, podlega zasadom ściśle określonym w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), a kwalifikacja do KSO jest kwalifikacją wtórną, opartą o posiadanie

zawartej już z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia opieki onkologicznej, z wyłączeniem świadczeń z zakresu diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi oraz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia, na zasadach określonych w tej ustawie. Podstawowym kryterium kwalifikacji do KSO na odpowiedni poziom SOLO jest udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w określonych obszarach, przy czym w zależności od poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, na który dany podmiot wykonujący działalność leczniczą został zakwalifikowany – są to jeden, dwa albo wszystkie wskazane obszary. W ramach tych obszarów jest konieczne posiadanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą odpowiedniego potencjału dotyczącego personelu medycznego, potencjału diagnostyczno-leczniczego, liczby zrealizowanych procedur i liczby świadczeniobiorców, którym udzielono świadczeń opieki zdrowotnej z odpowiedniego obszaru.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład KSO nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Z uwagi na przyjętą definicję opieki onkologicznej przedmiotowy przepis nie będzie miał jednak zastosowania do diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi, świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia oraz udzielania świadczeń w ramach przyjęcia w trybie nagłym. Podmioty wykonujące działalność leczniczą uprawnione do udzielania świadczeń opieki onkologicznej w zakresie hematologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych nie są objęte zakresem ustawy o KSO, ponieważ są kontraktowane i rozliczane poza tą ustawą, tj. udzielają świadczeń finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w odrębnych przepisach, tj. ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Należy podkreślić, że wskazane ograniczenie nie narusza art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. „Materialną przesłanką dopuszczalności ograniczenia wolności działalności gospodarczej jest istnienie ważnego interesu publicznego. (...) nie oznacza to (...) pozostawienia ustawodawcy swobody w określaniu rodzaju chronionego interesu. Przy ustaleniu jego zawartości muszą być brane pod uwagę inne regulacje konstytucyjne, a także hierarchia wartości wynikająca z koncepcji demokratycznego państwa prawnego. Niewątpliwie do kategorii «interesu publicznego» zaliczyć należy te wartości, które są wskazywane w art. 31 ust. 3 Konstytucji” (wyrok z 26 marca 2007 r., K 29/06). Artykuł 31 ust. 3 ustawy zasadniczej określa ogólne zasady dopuszczalności ograniczania praw i wolności konstytucyjnych. W aspekcie formalnym wymaga, aby ograniczenia te były ustanawiane tylko w ustawie,

a w aspekcie materialnym – dopuszcza ustanawianie tylko takich ograniczeń, które nie naruszają istoty danej wolności lub prawa podmiotowego, i tylko wtedy, gdy są one konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego bądź dla ochrony środowiska, zdrowia, moralności publicznej albo wolności i praw innych osób. W przypadku przedmiotowej regulacji wartością, która przemawia za wprowadzeniem ograniczeń działalności gospodarczej, jest ochrona zdrowia, która stanowi jedną z przewidzianych w art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przesłanek ograniczenia praw i wolności konstytucyjnych, a przy tym niewątpliwie mieści się w pojęciu „ważnego interesu publicznego” w rozumieniu art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Ochrona zdrowia i życia ludzi traktowana jest jako najważniejsza wartość z katalogu interesów, których ochrona uzasadnia wprowadzenie ograniczeń w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

W konsekwencji powyższego, mając na uwadze cel wprowadzenia projektowanej regulacji, w szczególności poprawę jakości życia pacjentów w trakcie i po leczeniu onkologicznym, jak również poprawę organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostycznych i terapeutycznych oraz kompleksowej opieki onkologicznej, należy zauważyć, że wprowadzone ograniczenie jest uzasadnione właśnie ważnym interesem publicznym. W świetle powyższego umożliwienie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu objętego przedmiotową ustawą wyłącznie podmiotom gwarantującym najwyższą jakość udzielanych świadczeń, dodatkowo w ramach finansowania tych świadczeń ze środków publicznych, jest bezsprzecznie uzasadnione i nie narusza konstytucyjnej zasady wyrażonej w art. 20 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt ustawy zakłada monitorowanie KSO na poziomie krajowym przez Krajowy Ośrodek Monitorujący, zwany dalej „KOM”, oraz na poziomie poszczególnych województw przez Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące, zwane dalej „WOM”.

W projekcie ustawy wskazano, że funkcję KOM będzie pełnił Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

Zgodnie z projektem KOM będzie m.in. analizować dane dotyczące stosowania obowiązujących kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich wskaźników jakości opieki onkologicznej oraz ścieżek pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny dotyczących świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie opieki onkologicznej, i przekazywać wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy, w tym propozycje

ewentualnych zmian, do Rady w terminie do dnia 31 maja następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni.

WOM będzie podmiot wykonujący działalność leczniczą wybrany spośród SOLO III poziomu w danym województwie, który posiada największy procentowy udział zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w województwie w obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego oraz radioterapia onkologiczna, w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu. Podmiot ten jest wyspecjalizowany w opiece onkologicznej nad świadczeniobiorcą. Wykaz WOM zostanie określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, z uwzględnieniem procentowego udziału zrealizowanych świadczeń opieki onkologicznej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane jako SOLO III poziomu w województwie.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład KSO będą zobowiązane do przekazywania danych do systemu KSO stanowiącego moduł systemu, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 z późn. zm.). System ten będzie m.in. umożliwiał generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach KSO.

Projekt ustawy przewiduje utworzenie Rady, która będzie pełnić funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Funduszu. W skład Rady wejdzie 10 członków, w tym ekspertów z różnych dziedzin medycyny i nauk społecznych, oraz przedstawiciel KOM, przedstawiciel WOM, wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, przedstawiciel Funduszu, przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych oraz przedstawiciel organizacji pacjentów wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta. Kadencja Rady trwa 6 lat. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do zadań Rady będzie należało w szczególności:

- 1) opiniowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) opiniowanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 24 projektu ustawy;

- 3) opiniowanie propozycji zmian, o których mowa art. 22 ust. 2 pkt 2 projektu ustawy, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa art. 22 ust. 2 pkt 3 projektu ustawy, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) zgłaszanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 17 ust. 4 projektu ustawy, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) opiniowanie, na wniosek Funduszu, spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13 projektu ustawy;
- 7) monitorowanie funkcjonowania systemu opieki onkologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego poprawy;
- 8) przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie:
 - a) priorytetów dotyczących opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla wszystkich nowotworów,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z KOM;
- 9) inicjowanie działań dotyczących zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z KOM;
- 10) prowadzenie strategicznej oceny jakości działania sieci onkologicznej i wybranych wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 11) weryfikacja spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do KSO odpowiedniego poziomu jakości opieki onkologicznej, ocenianego na podstawie wskaźników jakości opieki onkologicznej;
- 12) opiniowanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 18 ust. 3 projektu ustawy;
- 13) monitorowanie dostępności poszczególnych świadczeń opieki onkologicznej w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 14) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach KSO oraz ryczałtu dla KOM i WOM, obejmującego zadania w obszarze

monitorowania opieki onkologicznej powierzone tym podmiotom, zgodnie z art. 22 ust. 2 oraz art. 23 ust. 2, będzie Fundusz. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSO będzie się odbywać zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego oraz w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń;
- 3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej będzie się odbywać z wykorzystaniem współczynników korygujących, uzależnionych od osiągnięcia określonych wskaźników jakości opieki onkologicznej. Współczynniki korygujące będą wynosić nie więcej niż 1,25.

Roczny ryczałt dla WOM i KOM wylicza Prezes Funduszu, natomiast sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla KOM i WOM oraz sposób ustalania wysokości współczynników korygujących zostanie określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia.

Fundusz będzie prowadzić infolinię onkologiczną na poziomie krajowym, w ramach której będą udzielane informacje o organizacji opieki onkologicznej w ramach KSO, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej. Infolinia onkologiczna będzie też umożliwiać dokonanie zapisu na pierwszorazowe świadczenie opieki zdrowotnej w podmiocie działającym w ramach KSO oraz zmiany lub anulowania pierwszorazowego terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, w przypadku gdy zapis dokonany był za pośrednictwem infolinii onkologicznej. W projekcie wskazano katalog danych, które będą mogły być przetwarzane w ramach przedmiotowej infolinii.

Z uwagi na zakres regulacji w projekcie ustawy określono zasady diagnostyki i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego w zakresie onkologii dorosłych, hematoonkologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych. Zasadniczo regulacje

w tym zakresie zostały przeniesione z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Modyfikacje polegają m.in. na uwzględnieniu, z uwagi na wskazania medyczne, wszystkich nowotworów skóry, a nie tylko czerniaka skóry, tak jak to było do tej pory.

W związku z powyższym projekt ustawy wprowadza wynikowe zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Świadczeniobiorcy, którzy otrzymali karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zostaną objęci diagnostyką onkologiczną i leczeniem onkologicznym w rozumieniu niniejszej ustawy. Karty diagnostyki i leczenia onkologicznego wydane świadczeniobiorcom przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Przedmiotową ustawą zostają wprowadzone zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia polegające na dodaniu w art. 7 w ust. 1 pkt 12 określającego, że Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych umożliwia gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach KSO. Ponadto w dodawanym art. 11a określono, że system KSO stanowi moduł SIM umożliwiający generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach KSO, a także przepisy określające zasady przetwarzania i generowania danych w tym systemie.

Dodatkowo w art. 12 w ust. 1 dodano kolejny cel przetwarzania danych w ramach SIM dotyczący obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach KSO.

W projekcie przewidziano również regulacje dostosowawcze i przejściowe dla wprowadzanych rozwiązań.

W ustawie wskazano, że Rada opracuje po raz pierwszy propozycje kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekaze je wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 2 miesięcy od dnia jej utworzenia. Projekt ustawy przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania od Rady kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, wyda rozporządzenie, w którym określi kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej, mając na uwadze

zapewnienie oczekiwanego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach KSO.

W projekcie ustawy określono terminy pierwszej weryfikacji spełnienia wskaźników jakości opieki onkologicznej liczone od dnia pierwszej kwalifikacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, tj. dla SOLO po upływie 12 miesięcy od tego terminu, a dla Ośrodków Kooperacyjnych po upływie 24 miesięcy.

Zgodnie z projektem ustawy system KSO uruchamia się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład KSO będą obowiązane do przekazywania do systemu KSO danych o prowadzonej opiece onkologicznej od dnia publikacji wykazu świadczeniodawców zakwalifikowanych do KSO przez Prezesa Funduszu.

Projekt ustawy przewiduje bezpieczne wprowadzenie KSO, zapewniające zabezpieczenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu objętego działaniem KSO, jak również umożliwiające podmiotom wykonującym działalność leczniczą przygotowanie się do spełnienia wymagań niezbędnych do zakwalifikowania na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. W momencie utworzenia KSO wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach realizacji zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w roku poprzedzającym wejście w życie projektowanej regulacji, na świadczenia opieki onkologicznej, z wyłączeniem świadczeń z zakresu diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi oraz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia, wejdą do KSO. Natomiast pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO zostanie przeprowadzona w terminie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Prezes Funduszu dokona pierwszej kwalifikacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO w oparciu o dane przetwarzane w Systemie RUM – NFZ oraz w dedykowanych serwisach internetowych lub usługach informatycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do KSO zostanie ogłoszony po raz pierwszy w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji.

Założono, że współczynniki korygujące określające wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSO, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy należącego do KSO, zostaną obliczone po raz pierwszy miesiąc od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki onkologicznej.

Przyjęto, że umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, określone w art. 52 projektu ustawy, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność.

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 5 projektu ustawy – wskazującego, że podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład KSO nie są uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, który wchodzi w życie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy;
- 2) art. 20:
 - a) ust. 2 projektu ustawy – zgodnie z którym infolinia onkologiczna umożliwia dokonanie zapisu na pierwszorazowe świadczenie opieki zdrowotnej w podmiocie działającym w ramach KSO oraz zmiany lub anulowania pierwszorazowego terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, w przypadku gdy zapis dokonany był za pośrednictwem infolinii onkologicznej, przy wykorzystaniu funkcjonalności systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) ust. 4 projektu ustawy – określającego dane przetwarzane przez infolinię,
 - c) ust. 5 projektu ustawy – zobowiązującego podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2 projektu ustawy, do udostępniania w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, prowadzonych harmonogramów przyjęć, o których mowa w art. 19a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

– które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

W odniesieniu do terminu wejścia w życie art. 5 projektu ustawy należy zauważyć, że w dniu wejścia w życie ustawy wszystkie podmioty, o których mowa w art. 51 ust. 1 projektu ustawy, wejdą do KSO. W ciągu 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy nastąpi weryfikacja spełniania przez poszczególne podmioty w KSO kryteriów wejścia na określone poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, określone w ustawie i w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych kryteriów kwalifikacji SOLO do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO. Na przedmiotową pierwszą kwalifikację Fundusz ma wskazany termin do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, więc KSO ustrukturyzowana na poszczególnych poziomach zabezpieczenia opieki onkologicznej rozpocznie funkcjonowanie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy. Natomiast przez 9 miesięcy, kiedy będzie trwała kwalifikacja w oparciu kryteria zawarte w ustawie i rozporządzeniu, nie będzie ograniczenia z art. 5. Dopiero po dokonaniu przez Fundusz pierwszej kwalifikacji, podmioty będą przyporządkowane do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. Przedmiotowe regulacje mają na celu bezpieczne wprowadzenie KSO, w tym zabezpieczenie pacjentom dostępu do opieki onkologicznej.

Również wejście w życie przepisów art. 20 ust. 2, 4 i 5 projektu ustawy, dotyczących zapisu na pierwszorazową wizytę w ramach infolinii onkologicznej, przetwarzania danych w ramach infolinii oraz obowiązku udostępniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące do KSO harmonogramów przyjęć, po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia, jest powiązane z terminem pierwszej kwalifikacji podmiotów na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, która ma nastąpić w terminie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, a także koniecznością dostosowania infolinii do nowej struktury KSO.

Projekt ustawy nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Zgodność z KPO

Projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej realizuje założenia reformy zapisane w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, kamienia milowego nr D4G „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej ustanawiającej zasady funkcjonowania sieci poprzez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką onkologiczną w Polsce.”. Realizację kamienia milowego zapewnia przepis art. 53, zgodnie z którym ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 5, który wchodzi w życie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy, oraz art. 20 ust. 2, 4 i 5, które wchodzi w życie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy. Przedmiotowe przepisy, których termin wejścia w życie jest późniejszy niż data wejścia w życie ustawy, nie stanowią istotnego elementu kamienia milowego i ich późniejsze wejście w życie nie stanowi uszczerbku dla realizacji kamienia milowego D4G.

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 5, wskazującego, że podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład KSO nie są uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w projektowanej regulacji, który wchodzi w życie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy. Na dzień wejścia w życie ustawy wszystkie podmioty, o których mowa w art. 51 ust. 1, wejdą do KSO.

W ciągu 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy nastąpi weryfikacja spełniania przez poszczególne podmioty w KSO kryteriów wejścia na określone poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, określone w ustawie i w rozporządzeniu określającym szczegółowe kryteria kwalifikacji SOLO do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO. Na przedmiotową pierwszą kwalifikację Fundusz ma wskazany termin do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, więc KSO ustrukturyzowana na poszczególnych poziomach zabezpieczenia opieki onkologicznej rozpocznie funkcjonowanie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy. Natomiast przez 9 miesięcy, kiedy będzie trwała kwalifikacja w oparciu o kryteria zawarte w ustawie i wskazanym rozporządzeniu, nie będzie ograniczenia z art. 5. Dopiero po dokonaniu przez Fundusz pierwszej kwalifikacji, podmioty będą przyporządkowane do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. Przedmiotowe regulacje mają na celu bezpieczne wprowadzenie KSO, w tym zabezpieczenie pacjentom dostępu do opieki onkologicznej.

Wejście w życie przepisów art. 20 ust. 2, 4 i 5 projektu ustawy, dotyczących zapisu na pierwszorazową wizytę w ramach infolinii onkologicznej, przetwarzania danych w ramach infolinii oraz obowiązku udostępniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące do KSO harmonogramów przyjęć, po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia, jest powiązane z terminem pierwszej kwalifikacji podmiotów na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, która ma nastąpić w terminie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, a także koniecznością dostosowania infolinii do nowej struktury KSO.

Wejście w życie przepisów ustawy pozwoli na realizację wskazanego w opisie kamienia milowego założenia reformy, zgodnie z którym każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania, ma otrzymać opiekę onkologiczną w oparciu o te same standardy diagnostyczne i terapeutyczne, czyli jednolicie określone ścieżki, a system będzie elastycznie reagował na jego potrzeby, a także efektów wdrożenia ustawy, którymi będzie:

- 1) poprawa jakości życia pacjentów w trakcie i po leczeniu onkologicznym. Wprowadzane w projekcie rozwiązania realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego m.in. przez uruchomienie infolinii onkologicznej, określonej w art. 20 projektu ustawy. W ramach infolinii o zasięgu krajowym będzie udzielany pacjentom pełen zakres informacji o organizacji opieki onkologicznej w ramach KSO, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadto opieka nad pacjentem będzie skoordynowana przez dedykowanego koordynatora, do którego zadań będzie należało udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu diagnostyki i leczenia oraz koordynacja tego procesu. Zgodnie z art. 51 ust. 6 podmioty wykonujące działalność leczniczą, które wejdą do KSO z dniem wejścia w życie ustawy o KSO, będą obowiązane do wyznaczenia koordynatora w terminie 30 dni od dnia wejścia do KSO. Po dokonaniu kwalifikacji na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej, koordynatorzy będą wyznaczani w poszczególnych SOLO I, II i III poziomu (art. 6 ust. 2 pkt 2, art. 7 ust. 2 pkt 3 oraz art. 8 ust. 2 pkt 3 projektu ustawy). W ramach KSO, w SOLO każdego poziomu, będzie także prowadzona systematyczna ocena satysfakcji pacjenta (art. 6 ust. 2 pkt 4, art. 7 ust. 2 pkt 5 oraz art. 8 ust. 2 pkt 7 projektu ustawy). Ponadto projekt ustawy określa definicję opieki onkologicznej jako diagnostykę onkologiczną, leczenie onkologiczne lub monitorowanie, realizowane na podstawie umowy z Funduszem w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15, 16 i 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, za wyjątkiem diagnostyki lub leczenia

nowotworów krwi, świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia oraz udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach przyjęcia w trybie nagłym, jak również definicję monitorowania, określoną jako weryfikację skuteczności i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego realizowaną podczas tego leczenia oraz po jego zakończeniu przez okres do 5 lat, zgodnie z kluczowymi zaleceniami;

- 2) poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostycznych i terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta” w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji. Wprowadzane w projekcie ustawy rozwiązania realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego m.in. przepis art. 3, który wskazuje, że podmioty wykonujące działalność leczniczą spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w ustawie utworzą KSO. Ocena opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą będzie prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną w ramach KSO, w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem wskaźników jakości opieki onkologicznej. Monitorowanie KSO będą prowadziły KOM i WOM (art. 21 projektu ustawy). KOM będzie opracowywał i aktualizował standardy i wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii, a następnie przekazywał je do zaopiniowania Radzie. Na podstawie ww. wytycznych minister właściwy do spraw zdrowia będzie ogłaszał kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego (art. 24 ust. 1 projektu ustawy). Powyższe pozwoli na realizację założeń określonych w opisie kamienia milowego. Ponadto zgodnie z art. 23 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy WOM będzie współpracował ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym, co wpłynie korzystnie na jakość opieki okolicznej na tym poziomie zabezpieczenia, który jest miejscem pierwszego kontaktu pacjenta z systemem ochrony zdrowia;
- 3) ustanowienie nowej struktury organizacyjnej i nowego modelu zarządzania opieką onkologiczną. Wprowadzane w projekcie rozwiązania realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego m.in. przez określenie struktury KSO, którą zgodnie z art. 3 będą tworzyć SOLO I poziomu, SOLO II poziomu, SOLO III poziomu wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodki Kooperacyjne. Jednocześnie

zgodnie z art. 5 podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład KSO nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, a w związku z definicją opieki onkologicznej nie będzie to dotyczyło diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi, świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia oraz udzielania świadczeń w ramach przyjęcia w trybie nagłym. Obszary, w których SOLO będą udzielać świadczeń, to obszary:

- a) leczenie zabiegowe chirurgiczne,
- b) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego,
- c) radioterapia onkologiczna,

przy czym SOLO I poziomu w jednym z trzech ww. obszarów, SOLO II poziomu w dwóch z trzech ww. obszarów, SOLO III poziomu we wszystkich trzech ww. obszarach (odpowiednio art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1 projektu ustawy). Ponadto w projekcie ustawy określono zasady kwalifikacji SOLO na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO (art. 9–11 projektu ustawy), jak również zasady okresowej weryfikacji spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do KSO kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO (art. 14 projektu ustawy).

Tym samym powyższe pozwoli na wypełnienie opisu kamienia milowego. Projekt przewiduje bezpieczne wprowadzenie KSO, zapewniające zabezpieczenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu objętego działaniem KSO, jak również umożliwiające podmiotom wykonującym działalność leczniczą przygotowanie się do spełnienia wymagań niezbędnych do zakwalifikowania na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. W momencie utworzenia KSO wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach realizacji zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w roku poprzedzającym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na świadczenia opieki onkologicznej, z wyłączeniem świadczeń z zakresu diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi oraz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18 roku życia, wejdą do KSO. Natomiast pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO zostanie przeprowadzona w terminie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Ważność zachowują umowy o udzielanie świadczeń opieki

zdrowotnej, określone w art. 52 projektu ustawy, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej	Data sporządzenia 29.12.2022 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: Inicjatywa własna
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD303
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patoła – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. 882 354 588, e-mail: dep-sys@mz.gov.pl	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Choroby nowotworowe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia.

W 2019 r. odnotowano 171,2 tys. zachorowań na nowotwory złośliwe (85 559 u mężczyzn i 85 659 u kobiet). Liczba zachorowań w 2020 r. została oszacowana na 182,5 tys. (91,3 tys. mężczyzn i 91,3 tys. kobiet). Według prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów w kolejnych latach odnotowany zostanie wzrost zachorowań.

Mając na względzie wskazaną przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, jest konieczne przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór.

Parlament Rzeczypospolitej Polskiej, mając na względzie obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin, oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, uchwalił ustawę z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969). Jednym ze wskazanych w ustawie celów Narodowej Strategii Onkologicznej jest opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii.

W uchwale nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 (M.P. z 2022 r. poz. 814, z późn. zm.) zostało wskazane, że za fundament reformy opieki onkologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej przyjęto opracowanie koncepcji koordynowanej opieki nad pacjentem onkologicznym, a za jeden z celów Strategii przyjęto poprawę organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. W związku z powyższym w Strategii wskazano, że do końca 2022 r. zostanie wdrożona Krajowa Sieć Onkologiczna, zwana dalej „KSO”, ustanawiająca nowe struktury organizacji i zarządzania opieką onkologiczną.

Dzięki dotychczasowej realizacji pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej, zwanego dalej „pilotażem KSO”, wprowadzonego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 639, z późn. zm.), udało się wypracować i wdrożyć modele ścieżek terapeutycznych pacjentów, dokonać standaryzacji dokumentacji medycznej przez wprowadzenie szablonów oraz protokołów, skoordynować opiekę nad pacjentem przez dedykowanego koordynatora, ujednoczyć standardy oceny i opisu badań histopatologicznych oraz obrazowych, wymieniać wzajemne doświadczenia między ośrodkami w sieci onkologicznej, wprowadzić monitorowanie jakości realizowanych świadczeń oraz uruchomić infolinię onkologiczną.

W wyniku analizy dotychczasowych doświadczeń z realizacji pilotażu KSO w projekcie ustawy została zaproponowana nieznacznie zmodyfikowana, w stosunku do funkcjonującej w pilotażu KSO, struktura organizacyjna KSO, która w jeszcze większym stopniu zagwarantuje uzyskanie założonych efektów wdrożenia KSO.

W oparciu o powyższe wyniki z realizacji pilotażu KSO minister właściwy do spraw zdrowia podjął decyzję o wydłużeniu realizacji pilotażu do dnia 31 marca 2023 r., jak również o podjęciu prac w zakresie wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej w całym kraju.

Projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej realizuje założenia reformy zapisane w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, kamienia milowego nr D4G „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej ustanawiającej zasady

funkcjonowania sieci poprzez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką onkologiczną w Polsce.”

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

Ustawa wprowadza nową strukturę organizacyjną i nowy model zarządzania opieką onkologiczną, które usprawnią organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Podmioty wykonujące działalność leczniczą spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w ustawie utworzą KSO.

Strukturę KSO będą tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I, II i III poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO (SOLO I poziomu, SOLO II poziomu, SOLO III poziomu) wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodkami Kooperacyjnymi. Podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład KSO nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Powyższe nie będzie miało jednak zastosowania do diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi, świadczeń udzielanych osobom poniżej 18 roku życia oraz udzielania świadczeń w ramach przyjęcia w trybie nagłym.

KSO zapewni wystandaryzowaną strukturę wyspecjalizowanych Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego, w ramach której najbardziej skomplikowane świadczenia medyczne będą realizowane na poziomie wysokospecjalistycznym (SOLO III poziomu), złożone świadczenia medyczne na poziomie specjalistycznym (SOLO II poziomu), a najprostsze świadczenia medyczne na poziomie podstawowym (SOLO I poziomu).

Monitorowanie jakości opieki onkologicznej w ramach KSO będą prowadziły Krajowy Ośrodek Monitorujący, zwany dalej „KOM”, i Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące, zwane dalej „WOM”. Projekt ustawy przewiduje utworzenie Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”, która będzie pełniła funkcję opiniotwórczo-doradczą ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa NFZ.

Kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO będzie procesem wystandaryzowanym, opartym na obiektywnych kryteriach odnoszących się m.in. do liczby i kwalifikacji personelu medycznego oraz potencjału diagnostyczno-terapeutycznego, zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, oraz liczby i rodzaju wykonywanych procedur medycznych lub liczby świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, w określonych obszarach.

Przewidziano okres przejściowy na przygotowanie się przez podmioty wykonujące działalność leczniczą do spełnienia wymagań niezbędnych do przystąpienia do KSO na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ na świadczenia z zakresu opieki onkologicznej przed dniem wejścia w życie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, wejdą do KSO, a umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawarte przed dniem wejścia w życie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, zachowają ważność. Pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej zostanie przeprowadzona w terminie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w oparciu o kryteria określone w ustawie i szczegółowe kryteria określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie.

Kwalifikacji SOLO na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO i okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do KSO, kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, będzie dokonywał Prezes NFZ, w oparciu o dane przetwarzane w systemie KSO oraz na podstawie kryteriów, o których mowa powyżej. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Prezes NFZ może wystąpić o opinię do Rady.

Weryfikacja spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do KSO na określony poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej będzie dokonywana co 2 lata. Wyniki weryfikacji będą decydować o pozostaniu świadczeniodawcy na danym poziomie zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej na wyższy, zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej na niższy, jak również wyłączeniu z KSO.

Weryfikacji spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do KSO odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO, będzie dokonywała co 2 lata Rada, począwszy od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki onkologicznej, na podstawie analizy o poziomie jakości opieki onkologicznej przeprowadzanej przez NFZ w oparciu o analizę danych pozyskanych przez WOM z systemu KSO.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład KSO będą obowiązane do przekazywania danych do systemu KSO stanowiącego moduł systemu, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.). System ten będzie m.in. umożliwiał generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach KSO.

NFZ, na poziomie krajowym, będzie odpowiedzialny za prowadzenie infolinii onkologicznej, w ramach której będzie udzielany pełen zakres informacji o organizacji opieki onkologicznej w ramach KSO, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej.

Ustanowienie KSO ma na celu wzrost efektywności leczenia nowotworów zarówno w skali całego kraju, jak i w odniesieniu do społeczności lokalnych, dzięki standaryzacji i koordynacji procedur wysokospecjalistycznych oraz

monitorowaniu jakości. W konsekwencji umożliwi to odwrócenie niekorzystnych trendów epidemiologicznych oraz pozwoli na obniżenie społecznych kosztów obciążenia chorobami nowotworowymi.

KSO ma zapewnić, aby nie pominięto żadnego z etapów opieki onkologicznej, a ich realizacja przebiegała według ściśle określonych standardów, przy współpracy specjalistów z różnych dziedzin medycyny. Priorytetem w tym zakresie jest, aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania, otrzymywał opiekę onkologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne, czyli jednolicie zdefiniowane ścieżki pacjenta, a system elastycznie odpowiadał na ich potrzeby.

Oczekiwanym efektem wprowadzenia KSO jest poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia onkologicznego, poprawa satysfakcji pacjenta oraz optymalizacja kosztowa opieki onkologicznej.

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

System koordynowanej i kompleksowej opieki onkologicznej od dawna funkcjonuje w innych krajach rozwiniętych (np. w Australii, Francji czy Holandii). Doświadczenia tych państw pokazały, że współpraca jest lepszą metodą organizacji systemu opieki onkologicznej niż nieuporządkowana konkurencja i nie prowadzi do wykluczenia świadczeniodawców. Przyczynia się także do poprawy wyników leczenia, zmniejszenia liczby powikłań, zwiększenia efektywności kosztowej, a także do uzyskania ciągłości i komplementarności ścieżki pacjenta onkologicznego. Tak zorganizowany system lepiej odpowiada na potrzeby pacjentów i cechuje się:

- 1) uwzględnieniem koncepcji wyspecjalizowanych, referencyjnych i certyfikowanych ośrodków, z uwzględnieniem ośrodków koordynujących oraz centrów kompetencji i doskonałości;
- 2) zapewnieniem koordynowanej opieki, w której chory prowadzony jest zgodnie z opracowaną na wstępie strategią leczenia wielodyscyplinarnego, ze skróceniem do minimum czasu oczekiwania na rozpoznanie i leczenie;
- 3) stosowaniem ujednoczonych wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych;
- 4) monitorowaniem skuteczności leczenia.

Zgodnie z Europejską Strategią Walki z Rakiem „Strengthening Europe in the fight against cancer” sieci onkologiczne, z ang. Comprehensive Cancer Care Network (CCCN) definiuje się jako wieloośrodkowe struktury charakteryzujące się integracją opieki onkologicznej i zarządzaniem wszystkimi aspektami opieki onkologicznej. CCCN składają się z wielu jednostek należących do różnych podmiotów zajmujących się badaniami, profilaktyką, diagnostyką, leczeniem, opieką po zakończeniu leczenia, opieką wspomagającą i paliatywną oraz rehabilitacją, współpracujących ze sobą według przyjętych, jednolitych standardów w systemie zapewniającym wymianę informacji.

W wytycznych European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control zawarto szczegółową definicję sieci kompleksowych ośrodków onkologicznych:

- CCCN składa się z wielu jednostek należących do różnych instytucji zajmujących się badaniami, profilaktyką, diagnostyką, leczeniem, obserwacją, opieką wspomagającą i paliatywną oraz rehabilitacją z korzyścią dla pacjentów z nowotworem i ozdrowieńców po chorobie nowotworowej.
- Jednostki te współdziałają i mają formalną umowę współpracy w ustalony i zorganizowany sposób ze wspólnym zarządzaniem, aby skuteczniej i wydajniej realizować swoje cele przez efekt synergii.
- W ramach CCCN opieka nad pacjentami jest obowiązkiem zespołów interdyscyplinarnych, które są wielospecjalistyczne i specyficzne dla nowotworu. Każdy zespół lub grupa zajmująca się leczeniem nowotworów współpracuje w celu korzyści dla pacjentów z konkretnym typem nowotworu.
- W ramach CCCN wszystkie jednostki współpracują i przyjmują jednolite standardy opieki dla ścieżki specyficznej dla nowotworu, które są wiążące dla całej sieci.
- CCCN promuje jednolity system kontroli jakości i ujednoczony system informatyczny dla optymalnej wymiana informacji.
- Celem CCCN jest zapewnienie kompleksowej opieki onkologicznej wszystkim ludziom mieszkającym na określonym obszarze geograficznym, dążąc w ten sposób do równego dostępu oraz poprawy wyników i jakości.

W rekomendacjach CanCon – European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control podkreślono, że głównym celem powstania sieci onkologicznej jest poprawa wyników leczenia pacjentów z nowotworami.

Model sieci onkologicznej w Czechach został wskazany przez UE jako wzorcowy – rekomendacje znajdują się w Europejskiej Strategii Walki z Rakiem (na podstawie projektu Joint Action Cancer Control (CanCon)), sfinansowanego przez UE.

Sieć onkologiczną w Czechach tworzą:

- 1) Kompleksowe Centra Onkologiczne (Comprehensive Cancer Centers) w każdym z regionów;
- 2) 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;
- 3) w regionach utworzono tzw. Regionalne Grupy Onkologiczne (Regional Cancer Group). 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;
- 4) leczeniem rzadkich nowotworów zajmują się Wyspecjalizowane Grupy Onkologiczne (Specialized Cancer Groups).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Społeczeństwo polskie	38 057 tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na styczeń 2022 r. (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny 02/2022, marzec 2022 r.)	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej.
Podmioty wykonujące działalność leczniczą	18 600 podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 5715 podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2906 podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.
NFZ (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)	Finansowanie KSO, analiza danych sprawozdawczych, opracowywanie raportów.
Centrum e-Zdrowia	1	Centrum e-Zdrowia	Utworzenie i utrzymanie systemu informatycznego KSO.

Podmioty zgłaszające kandydatów na członków Rady: NIO-PIB, NFZ, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych; Rzecznik Praw Pacjenta.	5	Wyliczenia własne	Zgłaszanie kandydatów na członków Rady.
---	---	-------------------	---

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu ustawy.

Projekt został przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy Radiologów, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce);
- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacji Przedsiębiorców Polskich, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związku Rzemiosła Polskiego);
- 5) Konsultantów Krajowych związanych z onkologią;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z onkologią;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 15) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt ustawy został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt ustawy został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0–10)
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	46,12	2 635,87	2 635,92	2 636,97	2 640,51	2 636,08	2 636,13	2 636,70	2 636,27	2 636,34	23 776,91
budżet państwa w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego	0	13,65	4,74	4,77	4,81	9,35	4,89	4,94	5,00	5,05	5,12	62,32

KSO i jego utrzymania (budżet Centrum e-Zdrowia)												
budżet NFZ w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania	0	1,91	0,57	0,59	1,60	0,60	0,63	0,63	1,14	0,66	0,66	8,99
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	20,00
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania infolinii KSO	0	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2	14,2	142,00
budżet NFZ w zakresie sfinansowania ryczaftu dla KOM i WOM	0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	130,00
budżet MZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36	1,36	13,60
Budżet NFZ w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej	0	0	2600,00	2600,00	2600,00	2600,00	2600,00	2600,00	2600,00	2600,00	2600,00	23 400,00
JST												
pozostałe jednostki*												
Saldo ogółem	0	-46,12	-2635,87	-2635,92	-2636,97	-2640,51	-2636,08	-2636,13	-2636,70	-2636,27	-2636,34	-23 776,91
budżet państwa w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania (budżet Centrum e-Zdrowia)	0	-13,65	-4,74	-4,77	-4,81	-9,35	-4,89	-4,94	-5,00	-5,05	-5,12	-62,32
budżet NFZ w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania	0	-1,91	-0,57	-0,59	-1,60	-0,60	-0,63	-0,63	-1,14	-0,66	-0,66	-8,99
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00	-20,00
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania infolinii KSO	0	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2	-14,2	-142,00
budżet NFZ w zakresie sfinansowania ryczaftu dla KOM i WOM	0	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0	-13,0	-130,00
budżet MZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	-1,36	-1,36	-1,36	-1,36	-1,36	-1,36	-1,36	-1,36	-1,36	-1,36	-13,60
Budżet NFZ w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej	0	0	-2600,00	-2600,00	-2600,00	-2600,00	-2600,00	-2600,00	-2600,00	-2600,00	-2600,00	-23 400,00
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												

Źródła finansowania	<p>Wejście w życie ustawy będzie miało wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, natomiast nie będzie miało wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Skutki finansowe wynikające z ustawy zostaną pokryte w ramach limitu wydatków w części 46 – Zdrowie oraz planu finansowego NFZ, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki ponad limit wydatków zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy, jak i w latach kolejnych.</p> <p>Przewidywane wydatki będące skutkiem wejścia w życie ustawy zostaną pokryte ze środków finansowych przeznaczanych na finansowanie ochrony zdrowia zgodnie z art. 131c ust. 1</p>
---------------------	--

	<p>ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>Projekt w zakresie Centrum e-Zdrowia i Ministra Zdrowia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych w obszarze wynagrodzeń ponad już ujęte w projekcie ustawy budżetowej na 2023 r. Środki na powyższy cel na 2023 r. zostały zabezpieczone w rezerwie celowej będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Założenia przyjęte do obliczeń:</p> <p>1) szacunkowy koszt wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania w kolejnych latach:</p> <p>Po stronie Centrum e-Zdrowia:</p> <p>a) szacowany koszt zakupu, uruchomienia, rozwoju i ITS (środki majątkowe):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 9 300 000 zł w 2023 r., – 330 000 zł w 2024 r., – 363 000 zł w 2025 r., – 399 300 zł w 2026 r., – 4 939 230 zł w 2027 r., – 483 153 zł w 2028 r., – 531 468 zł w 2029 r., – 584 615 zł w 2030 r., – 643 077 zł w 2031 r., – 707 384 zł w 2032 r., <p>b) szacowany roczny koszt utrzymania systemu – 36 000 000 zł łącznie w latach 2023–2032, tj. 3 600 000 zł rocznie,</p> <p>c) szacowany koszt wynagrodzeń (4 etatów):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 748 800 zł w 2023 r., – 811 200 zł w latach 2024–2032. <p>Po stronie NFZ:</p> <p>a) szacowany koszt zakupu, uruchomienia, rozwoju i ITS (środki majątkowe):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 420 000 zł w 2023 r., – 22 000 zł w 2024 r., – 24 200 zł w 2025 r., – 1 026 620 zł w 2026 r., – 29 282 zł w 2027 r., – 32 210 zł w 2028 r., – 35 431 zł w 2029 r., – 538 974 zł w 2030 r., – 42 872 zł w 2031 r., – 47 159 zł w 2032 r., <p>b) szacowany roczny koszt utrzymania systemu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w latach 2023–2024 – 120 000 zł rocznie, – w latach 2025–2027 – 130 000 zł rocznie, – w latach 2028–2030 – 140 000 zł rocznie, – w latach 2031–2032 – 150 000 zł rocznie, <p>c) szacowany koszt wynagrodzeń w zakresie systemu (2 etaty):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 374 400 zł w 2023 r., – 431 600 zł rocznie w latach 2024–2025, – 439 400 zł rocznie w latach 2026–2027, – 457 600 zł rocznie w latach 2028–2029, – 465 400 zł rocznie w latach 2030–2032; <p>2) koszty wynagrodzeń w centrali i oddziałach NFZ (2 etaty w centrali NFZ i po 1 w każdym oddziale wojewódzkim) – ok. 2 mln zł rocznie w latach 2023–2032; koszty będą niezbędne do poniesienia w związku z nowymi zadaniami NFZ dotyczącymi wdrożenia i obsługi KSO;</p> <p>3) koszt wynagrodzeń w zakresie funkcjonowania infolinii KSO w NFZ (1 etat w centrali NFZ i po 1 etacie w każdym oddziale wojewódzkim), a także obsługa przez konsultantów – ok. 14,2 mln zł rocznie;</p> <p>4) koszty wynagrodzeń w Ministerstwie Zdrowia (1 etat) – ok. 99 905 zł rocznie w latach 2023–2032; koszty będą niezbędne do poniesienia celem obsługi Rady i zadań związanych z funkcjonowaniem KSO;</p> <p>5) koszt funkcjonowania Rady (wynagrodzenie dla 10 członków za udział w posiedzeniu maksymalnie 3500 zł za posiedzenie, ale nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie) w latach</p>

2023–2032 – szacunkowo minimum 10 posiedzeń rocznie, maksymalnie 36 spotkań rocznie – maksymalnie 1 mln 260 tys. zł (wynagrodzenie członków Rady zostało wyliczone na wzór wynagrodzeń członków Rady do spraw Taryfikacji i Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji).

Dodatkowe informacje:

Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach KSO będzie NFZ. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSO będzie się odbywać zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń;
- 3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Tabela 1. Koszty świadczeń onkologicznych sfinansowanych przez NFZ w latach 2018–2020 w podziale na leczenie szpitalne (SZPITAL) i w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Rodzaj	Rok	Koszty
AOS	2018	592 030 774,16 zł
SZPITAL	2018	7 940 185 890,00 zł
POZOSTAŁE	2018	783 724 486,42 zł
AOS	2019	649 582 859,98 zł
SZPITAL	2019	8 778 821 610,96 zł
POZOSTAŁE	2019	831 711 184,21 zł
AOS	2020	631 739 248,29 zł
SZPITAL	2020	8 916 033 314,78 zł
POZOSTAŁE	2020	794 413 392,31 zł

Zmiany w zakresie finansowania świadczeń onkologicznych nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych, za wyjątkiem środków przewidzianych na pokrycie wydatków wynikających ze współczynników korygujących oraz ryczałtu dla KOM i WOM, wskazanych poniżej.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w KSO będzie się odbywać z wykorzystaniem współczynników korygujących, wynoszących nie więcej niż 1,25, uzależnionych od osiągnięcia docelowej wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej (maksymalnie 2,6 mld zł). Sposób ustalania wysokości współczynników korygujących zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Współczynniki korygujące będą uzależnione od osiągnięcia docelowej wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, które również zostaną określone w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie.

Ryczałt dla KOM i WOM będzie obejmował zadania w obszarze monitorowania jakości opieki onkologicznej powierzone tym podmiotom. Sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla WOM i KOM zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w art. 37 ustawy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. W oparciu o wyliczenia wysokości ryczałtów dla KOM oraz WOM opracowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (z dnia 25 kwietnia 2022 r.) na zlecenie Ministra Zdrowia, w odniesieniu do planowanych w ustawie zadań KOM i WOM, szacuje się, że wysokość ryczałtu dla 16 WOM we wszystkich województwach będzie wynosić ok. 11 mln zł rocznie (przedział w zakresie województwa od ok. 0,5 mln zł do ok. 1 mln zł rocznie), natomiast wysokość ryczałtu dla KOM wyniesie ok. 2 mln zł rocznie.

Uwzględnienie w projekcie ustawy objęcia kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego wszystkich nowotworów skóry nie będzie skutkowało zwiększeniem środków finansowych.

Koszty na infrastrukturę techniczną zostały wyliczone na podstawie doświadczeń z systemu P1. (podobną inwestycją był bazowy moduł „e-recepta”, który bazował na już wytworzonych produktach, a powstał za kwotę 7,5 mln zł).

Wskazane w OSR koszty wynagrodzeń w NFZ (2 etaty w Centrali NFZ i po 1 w każdym oddziale wojewódzkim NFZ) stanowią niezbędne minimum konieczne dla prawidłowej realizacji zadań KSO. Koszty, które będą niezbędne do poniesienia w związku z nowymi zadaniami NFZ w KSO, wiążą się przede wszystkim ze wzrostem liczby zadań, a co za tym idzie nakładu pracy pracowników NFZ. Skutkować to będzie koniecznością zwiększenia liczby etatów zarówno w centrali, jak i oddziałach.

Nowe zadania wynikające z projektowanej ustawy to obsługa procesu kwalifikacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą do KSO oraz przeprowadzanie okresowej weryfikacji spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do KSO na określony poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej. Zadania związane z kwalifikacją i weryfikacją odbywać się będą głównie w oddziałach wojewódzkich NFZ. W centrali NFZ będzie się to wiązało z zaangażowaniem pracowników w nadzór nad tym procesem, w tym tworzenie odpowiednich zarządzeń Prezesa NFZ, procesów postępowania oraz dostosowania systemów informatycznych NFZ. Nowym zadaniem NFZ będzie również przygotowywanie raportów dla Rady z realizacji wskaźników jakościowych.

Konieczne będzie również zabezpieczenie kadrowe w związku z koniecznością prowadzenia przez NFZ infolinii onkologicznej, na poziomie ogólnopolskim i wojewódzkim. Do realizacji tego zadania jest konieczne zapewnienie 1 etatu na poziomie centrali oraz 1 etatu na poziomie każdego oddziału wojewódzkiego. Nowe zadania są związane z obsługą infolinii onkologicznej, polegają na przygotowaniu zamówienia publicznego, koordynowaniu oraz nadzorowaniu umowy, weryfikowaniu zadań wykonywanych przez infolinię onkologiczną oraz monitorowaniu pracy konsultantów, a także przeprowadzaniu analiz ze zgłoszeń pacjentów, rozpatrywaniu skarg i wniosków zgłaszanych pisemnie i telefonicznie. Ponadto niezbędne będzie zabezpieczenie kosztów obsługi infolinii przez konsultantów.

Koszty wynagrodzeń w zakresie systemu informatycznego Centrum e-Zdrowia (4 etaty, w tym: kierownik projektu, architekt/analityk, tester, usługi utrzymaniowe) zostaną wykorzystane na:

- 1) koordynację i zarządzanie pracami związanymi ze stworzeniem systemu oraz jego rozwojem;
- 2) nadzór nad realizowanymi pracami i rozliczenie prac wytwórczych;
- 3) analizę biznesową, systemową, wykreowanie wymagań, reguł, opisu przypadków użycia oraz projektów technicznych;
- 4) przygotowanie planu testów, scenariuszy i przypadków testowych, danych i skryptów oraz przeprowadzenia testów;
- 5) dokumentację integracyjną dla dostawców oprogramowania oraz obsługę zgłoszeń dostawców;
- 6) obsługę zgłoszeń od użytkowników biznesowych i błędów;
- 7) nadzór nad realizacją i rozliczeniem usługi (administrowania systemem, instalacji, usuwania błędów, wsparcia I linii, administrowania środowiskami);
- 8) współpracę z zespołami wytwórczymi (def. story, udział w wydarzeniach scrumowych, rozwiązywanie zagadnień);
- 9) współpracę z podmiotami w zakresie wdrożenia biznesowego.

W czasie trwania projektu zapotrzebowanie na role będzie zmienne – na początku większe zaangażowanie będzie wymagane od analityków czy testerów, a po jego uruchomieniu od osób realizujących usługi utrzymaniowe.

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 r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przewiduje się wpływ projektowanych zmian na szpitale, które są kwalifikowane jako duży lub średni przedsiębiorca. Wpływ ten będzie polegał na konieczności spełnienia kryteriów wejścia do KSO.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przewiduje się wpływ projektowanych zmian na podmioty wykonujące działalność leczniczą, które są kwalifikowane jako mały lub średni przedsiębiorca. Wpływ ten będzie polegał na konieczności spełnienia kryteriów wejścia do KSO.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Przyjmuje się, że nowe rozwiązania organizacyjne umożliwią poprawę stanu zdrowia, jakości życia oraz obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.
Niemierzalne		

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

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: Nie dotyczy.

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<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	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:
1) art. 5 – wskazującego, że podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład KSO nie są uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, który wejdzie w życie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy; 2) art. 20: a) ust. 2 – zgodnie z którym infolinia onkologiczna umożliwi dokonanie zapisu na pierwszorazowe świadczenie opieki zdrowotnej w podmiocie działającym w ramach KSO oraz zmiany lub anulowania pierwszorazowego terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, w przypadku, gdy zapis dokonany był za pośrednictwem infolinii onkologicznej, b) ust. 4 – wskazującego dane, jakie będą przetwarzane w ramach infolinii w celu zapisu na świadczenia opieki zdrowotnej,

- c) ust. 5 – regulującego obowiązek podmiotów do udostępniania w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, prowadzonych przez nich harmonogramów przyjęć
– które wejdą w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja nastąpi w oparciu o wskaźniki jakości opieki onkologicznej, które zostaną określone w drodze rozporządzenia. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej zostaną obliczone po raz pierwszy dla SOLO – po upływie 12 miesięcy, a dla Ośrodków Kooperacyjnych – po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia wykazu świadczeniodawców zakwalifikowanych do KSO.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (UD303)

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do konsultacji publicznych oraz opiniowania, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji.

W poniższej tabeli zawarto zgłoszone uwagi wraz ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi*	Stanowisko MZ
1	Art. 1 ust. 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	2. W zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, ustawę stosuje się do prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego w zakresie onkologii dorosłych, hematatoonkologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych. Proponowana zmiana: Wykreślenie zapisu Uzasadnienie: W art. 1 ust. 2 projektu mamy wymienione wszystkie zakresy, tj. onkologię dorosłych, hematologię i onkohematologię dla dzieci. Zapis ten stoi w sprzeczności z pozostałymi zapisami projektu ustawy (art. 4 ust. 2 czy definicją KOM lub WOM), zapisami uzasadnienia ustawy oraz OSR, które opisują KSO jako system organizacji leczenia onkologicznego dorosłych.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
2	Art. 1 ust. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	Proponowana zmiana: Wykreślenie zapisu Uzasadnienie: W art. 1 ust. 2 projektu mamy wymienione wszystkie zakresy, tj. onkologię dorosłych, hematologię i onkohematologię dla dzieci. Zapis ten stoi w sprzeczności z pozostałymi zapisami projektu ustawy (art. 4 ust. 2 czy definicją KOM lub WOM), zapisami uzasadnienia ustawy oraz OSR, które opisują KSO jako system organizacji leczenia onkologicznego dorosłych.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
3	Art. 1 ust. 2	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	Propozycja zmiany: Wykreślenie zapisu Uzasadnienie: W art. 1 ust. 2 projektu mamy wymienione wszystkie zakresy, tj. onkologię dorosłych, hematologię i onkohematologię dla dzieci. Zapis ten stoi w sprzeczności z pozostałymi zapisami projektu ustawy (art. 4 ust. 2 czy definicją KOM lub WOM), zapisami uzasadnienia ustawy oraz OSR, które opisują KSO jako system organizacji leczenia onkologicznego dorosłych.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.

4	Art. 2	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>W art. 2 nie została zamieszczona definicja „miernika oceny jakości”, jakim ustawodawca posługuje się m.in. w art. 2 pkt 11 i art. 27 pkt 2 i 4 projektu ustawy.</p> <p>Ponadto AOTMiT proponuje, aby sformułowanie „miernik oceny jakości” zastąpić sformułowaniem „wskaźnik jakości w ochronie zdrowia”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Zasadne jest zamieszczenie w projekcie ustawy przedmiotowej definicji. W dotychczasowym projekcie ustawy zawarta jest jedynie definicja „miernika oceny opieki onkologicznej” i „wskaźnika jakości opieki onkologicznej”. Ponadto przyjęte zostały w ustawie odrębne tryby tworzenia „mierników oceny jakości” i „mierników oceny opieki onkologicznej oraz „wskaźników jakości opieki onkologicznej”. Mierniki oceny jakości mają być tworzone na podstawie art. 27 pkt 2 i 4 projektu ustawy przez Ministra Zdrowia w drodze obwieszczenia (propozycję przygotowania tych mierników Minister Zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji). Z kolei propozycje mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej mają być przygotowywane przez KOM i opiniowane przez Radę a następnie przyjmowane przez Ministra Zdrowia w formie rozporządzenia (art. 14 ust. 2 i 3 oraz art. 18 ust. 2 pkt 3 i 23 pkt 3 projektu ustawy)</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p> <p>Należy uzupełnić projekt ustawy o wskazaną definicję i zastąpić sformułowanie „miernik oceny jakości” sformułowaniem „wskaźnik jakości w ochronie zdrowia”.</p> <p>Należy dodać w art. 2 definicję „wskaźnika jakości w ochronie zdrowia” - parametr służący do ilościowego określania procesów i wyników opieki zdrowotnej”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Doprecyzowano definicję miernika oceny opieki onkologicznej oraz wskaźnika jakości opieki onkologicznej.</p>
5	Art. 2 pkt 1	NFZ	<p>W art. 2 pkt 1 projektu określona została definicja Centrum Kompetencji.</p> <p>Należy zauważyć, że obecnie na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) ustanowione są już Centra Kompetencji w raku piersi i raku jelita grubego, dla których zostały określone szczegółowe warunki funkcjonowania. W rozporządzeniu określono też zasady współpracy tych Centrów Kompetencji z innymi podmiotami. Wobec powyższego istnieje ryzyko równoległego funkcjonowania podmiotów o tożsamej nazwie, które będą różniły się wymaganiami w zakresie realizacji świadczeń. Niezbędne jest zatem ujednoczenie warunków w zakresie organizacji świadczeń, określonych dla obecnych Centrów Kompetencji z zasadami funkcjonowania ośrodków w Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO).</p> <p>Zgodnie z zawartą w projekcie definicją, Centrum Kompetencji to „ośrodek znajdujący się w strukturze Specjalistycznego Ośrodka Leczenia Onkologicznego, zwanego dalej „SOLO”, wyspecjalizowany w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju nowotworu lub grupy nowotworów, zapewniający kompleksową realizację procesu diagnostyczno-terapeutycznego i monitorowania, w ramach którego jest realizowana wielospecjalistyczna opieka nad świadczeniobiorcą”. Należy wskazać, że określone w projektowanej ustawie wymagania dla SOLO I (który jest podmiotem zapewniającym realizację świadczeń np. tylko w jednym zakresie - leczenie zabiegowe, chemoterapia lub radioterapia i podlega nadzorowi przez SOLO III) nie korespondują z definicją Centrum Kompetencji. Uzasadnione wydaje się zatem wyłączenie podmiotów SOLO I z ośrodków, w ramach których może funkcjonować Centrum Kompetencji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Doprecyzowano przepis dotyczący zakresów SOLO I SOLO II – który wyklucza z możliwości uruchomienia Centrum Kompetencji w SOLO I.</p>
6	Art. 2 pkt: 1, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 16, 18, 15	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>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</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Definicje zostały doprecyzowane.</p>

			<p>wprowadzając pewne wymogi. Takie rozwiązanie może ograniczać przejrzystość i kompletność proponowanych rozwiązań. Dodatkowo część elementów objętych definicją powtarza się w dalszych przepisach . Np. powtarzające się wskazania, że SOLO jest podmiotem leczniczym.</p> <p>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.</p>	
7	Art. 2 pkt 1	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	<p>Brak szczegółowej definicji Centrum Kompetencji. Podana definicja jest zbyt ogólna. Nie określa na którym poziomie SOLO ma być tworzone, kto ma wykonywać określone zadania i z jakich źródeł ma być finansowane.</p> <p>W praktyce oznacza to konieczność udzielania konsultacji przez lekarzy na rzecz innych ośrodków, a tym samym wyłączenia lekarzy z pracy bieżącej i to w warunkach niedoborów kadrowych w systemie opieki zdrowotnej.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepis dotyczący zakresów SOLO I SOLO II – który wyklucza z możliwości uruchomienia Centrum Kompetencji w SOLO I.</p>
8	Art. 2 pkt 1	<p>Polska Federacja Szpitali</p>	<p>Art. 2 Centrum Kompetencji - ośrodek znajdujący się w strukturze Specjalistycznego Ośrodka Leczenia Onkologicznego, zwanego dalej „SOLO”, wyspecjalizowany w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju nowotworu lub grupy nowotworów, zapewniający kompleksową realizację procesu diagnostyczno-terapeutycznego i monitorowania, w ramach którego jest realizowana wielospecjalistyczna opieka nad świadczeniobiorcą, mający na celu dostosowanie poziomu interwencji do poziomu problemu zdrowotnego, spełniający warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773 i 1834), w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 tej ustawy; UWAGI: - takie brzmienie stoi w sprzeczności z Rozporządzeniami „koszykowymi” MZ dotyczącymi Leczenia Szpitalnego, Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej oraz Rehabilitacji zawierającymi zapisy w sprawie Kompleksowej opieki onkologicznej w poszczególnych typach nowotworów. Dualizm prawny w tym zakresie spowoduje chaos i problemy formalno-prawne.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepis dotyczący zakresów SOLO I SOLO II – który wyklucza z możliwości uruchomienia Centrum Kompetencji w SOLO I. Ustawa nie tworzy nowych wymagań dla Centrum Kompetencji, tylko umieszcza je w strukturze sieci.</p>

9	Art. 2 pkt 1	Pracodawcy RP	- takie brzmienie stoi w sprzeczności z tzw. rozporządzeniami koszykowymi dotyczącymi leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz rehabilitacji zawierającymi zapisy w sprawie kompleksowej opieki onkologicznej w poszczególnych typach nowotworów. Dualizm prawny w tym zakresie spowoduje chaos i problemy formalno-prawne.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepis dotyczący zakresów SOLO I SOLO II – który wyklucza z możliwości uruchomienia Centrum Kompetencji w SOLO I. Ustawa nie tworzy nowych wymagań dla Centrum Kompetencji, tylko umieszcza je w strukturze sieci.
10	Art. 2 pkt 3	Naczelna Izba Lekarska	Należałoby dokładnie określić, w którym etapie diagnostyki i leczenia oraz w którym podmiocie leczniczym pacjent zostaje objęty opieką koordynatora opieki onkologicznej. Doświadczenia z pilotażu KSO wskazują, że objęcie opieką przez koordynatora powinno nastąpić w podmiocie należącym do KSO po zakończeniu diagnostyki wstępnej. Należałoby również poprawić błąd pisarski i wyrażenie „pomiot leczniczy” zamienić na "podmiot leczniczy".	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
11	Art. 2 pkt 3	Narodowy Instytut Onkologii-im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	3) koordynator opieki onkologicznej – osobę w pomociu leczniczym, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto proces diagnostyczno-terapeutyczny w danym miesiącu; Proponowana zmiana: 3) koordynator opieki onkologicznej – osobę w pomociu leczniczym, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu diagnostyki i leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu diagnostyki pogłębionej i leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces diagnostyki i leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto ten proces w danym miesiącu; Uzasadnienie: W słowniczku ustawy pojawia się definicja koordynatora opieki onkologicznej, którą jest osoba, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto proces diagnostyczno-terapeutyczny w danym miesiącu. W mojej opinii mamy do	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.

			czynienia z rozbieżnością zapisów, które nie rozstrzygają momentu przypisania koordynatora do pacjenta na ścieżce onkologicznej. Pilotaż KSO jednoznacznie potwierdził, że koordynator potrzebny jest pacjentowi już w momencie postawienia rozpoznania nowotworu złośliwego (od zakończenia diagnostyki wstępnej), co należy jednoznacznie zapisać w ustawie. Dlatego proponujemy prawidłową definicję koordynatora.	
12	Art. 2 pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	Niezrozumiałe jest ograniczenie liczby świadczeniobiorców, których proces leczenia koordynowany jest przez „koordynatora opieki onkologicznej” do 40 rozpoczynających pacjentów, u których rozpoczęto proces diagnostyczno-terapeutyczny w danym miesiącu. W przypadku przyjmowania dużej liczby pacjentów w danym miesiącu (przekroczenie liczby 40 pacjentów), zgodnie z proponowanym zapisem trzeba będzie zatrudnić dodatkową osobę – koordynatora opieki onkologicznej.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
13	Art. 2 pkt 3	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	Propozycja zapisu: „Koordynator opieki onkologicznej - osobę w podmiocie leczniczym, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczniczy nie mniej niż 80 i nie więcej niż 100 świadczeniobiorców z aktywną kartą Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego.” Uzasadnienie: Zapis: "Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczniczy nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto proces diagnostyczno - terapeutyczny w danym miesiącu" - jest za niskim pułapem. Proponujemy zapis : Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczniczy nie mniej niż 80 i nie więcej niż 100 świadczeniobiorców z aktywną kartą Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego. Jest to elastyczny zapis, który gwarantuje koordynatorowi stałą liczbę nie więcej niż 100 pacjentów z aktywną kartą DILO. Biorąc pod uwagę nasze 6.letnie doświadczenie uważamy, że liczba 40 pacjentów dla 1 koordynatora jest zbyt niska.	Uwaga bezprzedmiotowa w związku ze zmianą przepisu i uwzględnieniem innych uwag (usunięcie z definicji liczby 40 świadczeniobiorców).
14	Art. 2 pkt 3	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	Proponowana zmiana: 3) koordynator opieki onkologicznej – osobę w pomociu leczniczym, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu diagnostyki i leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu diagnostyki pogłębionej i leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces diagnostyki i leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto ten proces w danym miesiącu; Uzasadnienie: W słowniczku ustawy pojawia się definicja koordynatora opieki onkologicznej, którą jest osoba, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto proces diagnostyczno-terapeutyczny w danym miesiącu. W mojej opinii mamy do czynienia z rozbieżnością zapisów, które nie rozstrzygają momentu przypisania koordynatora do pacjenta na ścieżce onkologicznej. Pilotaż KSO jednoznacznie potwierdził, że koordynator potrzebny jest pacjentowi już w momencie postawienia rozpoznania nowotworu złośliwego (od zakończenia diagnostyki	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.

			wstępnej), co należy jednoznacznie zapisać w ustawie. Dlatego proponujemy prawidłową definicję koordynatora.	
15	Art. 2 pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Proponowana zmiana:</p> <p>3) koordynator opieki onkologicznej – osobę w pomieszczeniu leczniczym, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu diagnostyki i leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu diagnostyki pogłębionej i leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces diagnostyki i leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto ten proces w danym miesiącu;</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>W słowniczku ustawy pojawia się definicja koordynatora opieki onkologicznej, którą jest osoba, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto proces diagnostyczno-terapeutyczny w danym miesiącu. W mojej opinii mamy do czynienia z rozbieżnością zapisów, które nie rozstrzygają momentu przypisania koordynatora do pacjenta na ścieżce onkologicznej. Pilotaż KSO jednoznacznie potwierdził, że koordynator potrzebny jest pacjentowi już w momencie postawienia rozpoznania nowotworu złośliwego (od zakończenia diagnostyki wstępnej), co należy jednoznacznie zapisać w ustawie. Dlatego proponujemy prawidłową definicję koordynatora.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
16	Art. 2 pkt 3	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Niejednoznaczne brzmienie przepisu. Przepis budzi wątpliwości odnośnie do liczby świadczeniobiorców, których proces leczenia jest koordynowany przez koordynatora opieki onkologicznej.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
17	Art. 2 pkt 3	KRAUM	Zapis wymaga doprecyzowania - zgodnie z zapisem ustawy koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców u których rozpoczęto proces diagnostyczny – terapeutyczny w danym miesiącu – czy każdorazowo przypisujemy pierwszych 40 świadczeniobiorców w danym miesiącu do jednej osoby koordynatora, niezależnie od tego ilu łącznie pacjentów ma nadal pod swoją opieką z poprzednich miesięcy. Czy też koordynator winien mieć zawsze, nie więcej niż 40 pacjentów, czyli w pierwszym miesiącu ma 40, w kolejnym zwalnia się np. 30 miejsc - czyli pierwszych 10-ciu nowych pacjentów doliczamy danemu koordynatorowi. Może warto wyraźnie doprecyzować oczekiwania w zakresie maksymalnej liczby pacjentów, którymi koordynator będzie się opiekował, aby było to zadanie efektywne.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany. Usunięty zapis wskazujący 40 świadczeniobiorców.
18	Art. 2 pkt 3	KRAUM	Koordynator opieki onkologicznej jest definiowany jako osoba w pomieszczeniu (prawdopodobnie podmiocie) leczniczym ale nie wymieniono o jaki podmiot w organizacji KSO chodzi. Na podstawie treści dalszych paragrafów można domniemywać, że jest to osoba na każdym poziomie SOLO. Rola koordynatora powinna polegać na uzgadnianiu a nie kierowaniu procesem, bo jako osoba zatrudniona w innym podmiocie nie może być decydem i nie będzie ponosić odpowiedzialności. Nie będzie to zgodne z obowiązującym prawem. Liczba koordynatorów wydaje się nierealna 1/40 pacjentów co w przeliczeniu	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.

			na liczbę chorych onkologicznie oznacza zaangażowanie znacznej liczby pracowników. Czy ośrodek SOLO III będzie decydował o sposobie leczenia w ośrodkach o niższym stopniu referencyjności. Jeśli tak to, należy określić jak się rozłoży odpowiedzialność.	
19	Art. 2 pkt 3	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>W słowniczku ustawy pojawia się definicja koordynatora opieki onkologicznej, którą jest osoba, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto proces diagnostyczno-terapeutyczny w danym miesiącu.</p> <p>Powyższa definicja nie rozstrzyga momentu przypisania koordynatora do pacjenta na ścieżce onkologicznej. Pilotaż KSO jednoznacznie potwierdził, że koordynator potrzebny jest pacjentowi już w momencie postawienia rozpoznania nowotworu złośliwego (od zakończenia diagnostyki wstępnej), co należy jednoznacznie zapisać w ustawie.</p> <p>Proponowany zapis:</p> <p>Koordynator opieki onkologicznej – osoba w podmiocie leczniczym, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu diagnostyki i leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia. Koordynator opieki onkologicznej koordynuje proces diagnostyki i leczenia nie więcej niż 40 świadczeniobiorców, u których rozpoczęto ten proces w danym miesiącu;</p>	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
20	Art. 2 pkt 3	Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii	Koordynator opieki onkologicznej jest definiowany jako osoba w pomociu (prawdopodobnie podmiocie) leczniczym ale nie wymieniono o jaki podmiot w organizacji KSO chodzi. Na podstawie treści dalszych paragrafów można domniemywać, że jest to osoba na każdym poziomie SOLO. Rola koordynatora powinna polegać na uzgadnianiu a nie kierowaniu procesem, bo jako osoba zatrudniona w innym podmiocie nie może być decydemem i nie będzie ponosić odpowiedzialności. Nie będzie to zgodne z obowiązującym prawem. Liczba koordynatorów wydaje się nierealna 1/40 pacjentów co w przeliczeniu na liczbę chorych onkologicznie oznacza zaangażowanie znacznej liczby pracowników Czy ośrodek SOLO III będzie decydował o sposobie leczenia w ośrodkach o niższym stopniu referencyjności. Jeśli tak to, jak się rozłoży odpowiedzialność.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
21	Art. 2 pkt 3	Krajowa Rada ds. Onkologii	Nazwa „koordynator opieki onkologicznej” niezgodny z faktyczną rolą koordynatora Wprowadzenie nazwy „koordynator pacjenta onkologicznego”.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
22	Art. 2 pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Niezrozumiałe jest ograniczenie liczby świadczeniobiorców, których proces leczenia koordynowany jest przez „koordynatora opieki onkologicznej” do 40 rozpoczynających pacjentów, u których rozpoczęto proces diagnostyczno-terapeutyczny w danym miesiącu. W przypadku przyjmowania dużej liczby pacjentów w danym miesiącu (przekroczenie liczby 40 pacjentów), zgodnie z proponowanym zapisem trzeba będzie zatrudnić dodatkową osobę – koordynatora opieki onkologicznej.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.

23	Art. 2 pkt 4 i 8	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art.2 pkt 4 i 8 jest mowa wyłącznie o onkologii dorosłych podczas, gdy w art. 1 ust. 2 jest mowa o szerszym obszarze – onkologii dorosłych, hematookologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych.	Uwaga uwzględniona. Przepisy preredagowane.
24	Art. 2 pkt: 4, 16 i 25	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 2 pkt 4, 16 i 25. brak jest skrótów w definicji, którymi ustawodawca posługuje się w dalszej części ustawy (KOM, WOM SOLO), które występują później w tekście ustawy.	Uwaga odrzucona. Zgodnie z § 154 ust. 4 Zasady Techniki Prawodawczej – w definicji nie zamieszcza się skrótu pojęcia definiowanego.
25	Art. 2 pkt 4 i 25	KRAUM	W dalszej części projektu ustawodawca posługuje się skrótami KOM i WOM może warto w definicji wpisać wyraźnie, iż Krajowy Ośrodek Monitorujący jest dalej zwany KOM, a Wojewódzki Ośrodek Monitorujący jest dalej zwany WOM.	Uwaga odrzucona. Zgodnie z § 154 ust. 4 Zasady Techniki Prawodawczej – w definicji nie zamieszcza się skrótu pojęcia definiowanego.
26	Art. 2 pkt 4	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Należy doprecyzować dokładną definicję zapisu: “ośrodek o największym potencjale naukowo badawczym(...)	Uwaga niezrozumiała.
27	Art. 2 pkt 4	Wojewoda lubuski	Propozycja zmiany: W art. 2 pkt 4 jest: „Krajowy Ośrodek Monitorujący – ośrodek o największym potencjale naukowo-badawczym prowadzącym współpracę międzynarodową”; Proponuje się: „Krajowy Ośrodek Monitorujący zwany dalej KOM – ośrodek o największym potencjale naukowo-badawczym prowadzącym współpracę międzynarodową”; Uzasadnienie: Proponuje się wprowadzenie oznaczenie skrótu Krajowego Ośrodka Monitorującego z uwagi na jego stosowanie w dalszej treści projektu ustawy.	Uwaga odrzucona. Zgodnie z § 154 ust. 4 Zasady Techniki Prawodawczej – w definicji nie zamieszcza się skrótu pojęcia definiowanego.
28	Art. 2 pkt 6	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	Propozycja zapisu: „lokalizacja - budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń” Uzasadnienie: Zmiana definicji "lokalizacji" poprzez dodanie: "albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń" - bez wskazania odległości pomiędzy budynkami (dla budynków pod innym adresem), daje swobodę dla podmiotów, które mogą wskazywać współrealizatorów np w jednym mieście. Nadmieniamy, że podmioty	Uwaga uwzględniona. Usunięto definicję lokalizacji.

			<p>prowadzące działalność leczniczą, które powstały z połączenia kilku szpitali mają w księdze rejestrowej komórki zlokalizowane pod różnymi adresami, ale organizacyjnie stanowią całość. Lokalizacja różnych podmiotów pod jednym adresem pozwala podmiotom realizujących obecnie opiekę kompleksową na spełnienie wymogu formalnego, by ubiegać się o te świadczenia.</p>	
29	Art. 2 pkt 6	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>W art. 2 pkt 6 projektu ustawy zawarto definicję pojęcia „lokalizacja”.</p> <p>Określenie to występuje jeden raz w tekście projektu poza słowniczkiem projektu (art. 7 ust. 1). Zgodnie z § 150 Zasad Techniki Prawodawczej stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (dalej jako „ZTP”) jeżeli określenie używane jest w obrębie całej ustawy, jego definicję zamieszcza się w przepisach ogólnych ustawy. Jeśli zaś dane określenie ma być używane w ustalonym znaczeniu tylko w obrębie zespołu przepisów, jego definicję zamieszcza się w bezpośrednim sąsiedztwie tych przepisów. Nadto, zgodnie z § 146 ZTP, jeżeli określenie wieloznaczne występuje tylko w jednym przepisie prawnym, jego definicję formułuje się tylko w przypadku, gdy wieloznaczności nie eliminuje zamieszczenie go w odpowiednim kontekście językowym.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Zgodnie z § 150 Zasad Techniki Prawodawczej stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (dalej jako „ZTP”) jeżeli określenie używane jest w obrębie całej ustawy, jego definicję zamieszcza się w przepisach ogólnych ustawy. Jeśli zaś dane określenie ma być używane w ustalonym znaczeniu tylko w obrębie zespołu przepisów, jego definicję zamieszcza się w bezpośrednim sąsiedztwie tych przepisów. Nadto, zgodnie z § 146 ZTP, jeżeli określenie wieloznaczne występuje tylko w jednym przepisie prawnym, jego definicję formułuje się tylko w przypadku, gdy wieloznaczności nie eliminuje zamieszczenie go w odpowiednim kontekście językowym</p> <p>Propozycje rozwiązań:</p> <p>Należy rozważyć celowość zamieszczania definicji wyrażenia „lokalizacja” w projekcie ustawy, ewentualnie przeniesienie przepisu doprecyzowującego jego znaczenie do art. 7 projektu ustawy.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Usunięto definicję lokalizacji.</p>
30	Art. 2 pkt 6	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Brak informacji jaki status będą miały Oddziały NIO-PIB</p>	<p>Komentarz, a nie uwaga do ustawy.</p>
31	Art. 2 pkt 6	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>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?</p> <p>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.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Usunięto definicję lokalizacji.</p>
32	Art. 2 pkt 6	KRAUM	<p>Definicja lokalizacji jest już zawarta w odrębnych przepisach, zatem nie ma chyba potrzeby jej powtarzać, gdyż wydaje się, że wystarczające będzie odwołanie do nich.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Usunięto definicję lokalizacji.</p>

33	Art. 2 pkt 8	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Wg zapisów NSO kompleksowa opieka onkologiczna powinna obejmować również świadczenia z zakresu opieki psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej. Proponujemy dodanie wyrazów: "lub opieki paliatywnej, lub opieki hospicyjnej, lub opieki psychologicznej" po wyrazach "lub leczenia".	Uwaga odrzucona. Poza ustawą.
34	Art. 2 pkt 8	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 2 pkt 8 wskazana jest w definicji kolejna definicja, która powinna być określona w odrębnym punkcie art. 2 (definicja - Fundusz). W celu zachowania jednolitości zasad określania definicji w projekcie ustawy zasadne jest uwzględnienie przedmiotowej uwagi. Propozycje rozwiązań: Wprowadzenie odrębnej definicji w art. 2 dot. Funduszu	Uwaga odrzucona. Zgodnie z § 154 ust. 4 Zasady Techniki Prawodawczej – w definicji nie zamieszcza się skrótu pojęcia definiowanego.
35	Art. 2 pkt 8	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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, (...)”.	Uwaga uwzględniona. Definicja została doprecyzowana.
36	Art. 2 pkt 9	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	Brak zadań dla Ośrodków Kooperacyjnych. Należy dookreślić zadania ośrodków kooperacyjnych i zasady współpracy z SOLO I, II, III .	Uwaga uwzględniona. Definicja Ośrodka Kooperacyjnego została doprecyzowana.
37	Art. 2 pkt 9	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	Proponowana zmiana: Wykreślenie lub doprecyzowanie definicji oraz zasad współpracy. Uzasadnienie: Brak regulacji w tym zakresie i powiązania tych placówek z nadzorem i jakością wykonywanej diagnostyki w ramach karty DiLO, we współpracy i pod nadzorem SOLO III.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany (doprecyzowano definicję opieki onkologicznej). W zakresie kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO)- uwaga odrzucona. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.

38	Art. 2 pkt 9	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Proponowana zmiana Wykreślenie lub doprecyzowanie definicji oraz zasad współpracy</p> <p>Brak regulacji w tym zakresie i powiązania tych placówek z nadzorem i jakością wykonywanej diagnostyki w ramach karty DiLO, we współpracy i pod nadzorem SOLO III.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany (doprecyzowano definicję opieki onkologicznej).</p> <p>W zakresie kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO)- uwaga odrzucona. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.</p>
39	Art. 2 pkt 9	KRAUM	<p>Proponuje się rozszerzenie definicji Ośrodka Kooperacyjnego na świadczenia realizowane także w ramach leczenia szpitalnego lub wprost przewidzenie możliwości pełnienia funkcji Ośrodka Kooperacyjnego przez SOLO I i tym samym poprzez umożliwienie monospecjalistycznym szpitalom tworzenie swego rodzaju konsorcjów z ośrodkami o statusie SOLO II lub III w ramach łączenia kompetencji, szczególnie w przypadkach kiedy SOLO I funkcjonuje w ramach tej samej lokalizacji.</p>	Uwaga odrzucona.
40	Art. 2 pkt 9	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Należy doprecyzować rolę ośrodka kooperacyjnego. Brak regulacji w tym zakresie i powiązania tych placówek z nadzorem i jakością wykonywanej diagnostyki w ramach karty DiLO, we współpracy i pod nadzorem SOLO III.</p> <p>Prośba o wyjaśnienie czy tylko ośrodek kooperacyjny może wystawiać karty DiLO oraz czy leczenie szpitalne również zostanie uwzględnione.</p>	Uwaga odrzucona. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
41	Art. 2 pkt 9	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Ośrodek Kooperacyjny – podmiot leczniczy inny niż SOLO, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem na realizację świadczeń opieki onkologicznej, realizowanych w trybie ambulatoryjnym, z wyłączeniem świadczeń w zakresie o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Wykreślenie lub doprecyzowanie definicji oraz zasad współpracy. Brak regulacji w tym zakresie i powiązania tych placówek z nadzorem i jakością wykonywanej diagnostyki w ramach karty DiLO, we współpracy i pod nadzorem SOLO III.</p>	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję.

42	Art. 2 pkt 9	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	<p>Propozycja zapisu: Proponujemy wykreślenie Ośrodka Kooperacyjnego z ustawy. Uzasadnienie: Wprowadzenie do ustawy Ośrodka Kooperacyjnego stwarza możliwość prowadzenia diagnostyki i leczenia przez ośrodki, które mają zawartą umowę z Funduszem, co wpływa na rozproszenie pacjentów pomiędzy podmiotami, tak jak to ma miejsce obecnie. Strukturę Krajowej Sieci Onkologicznej winny tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego tzw SOLO wraz z Ośrodkami Satelitarnymi, które w ramach umowy z SOLO realizują świadczenia onkologiczne. Obecnie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej rolę "rzeczonych ośrodków kooperacyjnych pełnią współrealizatorzy, działający pod tym samym adresem co podmiot realizujący opiekę kompleksową np. KON-JG, czy KON-PIERŚ. Nadmieniamy, że proponowana struktura dla podmiotów będących Specjalistycznym Ośrodkiem Leczenia Onkologicznego (SOLO) dopuszczają w I poziomie referencyjności, podmioty, które mają w swojej strukturze tylko jeden z 3 zakresów: leczenie zabiegowe, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego lub radioterapia onkologiczna. Model ten rozprasza działalność podmiotów II i III poziomu, który ma najczęściej wyższy poziom infrastruktury, kadry specjalistycznej czy nowoczesnego sprzętu. Problem skupia się na procedurach onkologicznych finansowanych przez Fundusz wskaźnikiem korygującym 1,25, gdzie będzie dochodziło do odpływu pacjentów do I poziomu SOLO i brak możliwości spełnienia wymogu ilościowego dla SOLO II poziomu.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.</p>
43	Art. 2 pkt 10	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	<p>Brak szczegółowej definicji ośrodka satelitarnego, SOLO II poziomu i III poziomu, czyli brak kryteriów kwalifikacji podmiotów leczniczych. Brak szczegółowej definicji ośrodka satelitarnego, SOLO II poziomu i III poziomu, czyli brak kryteriów kwalifikacji podmiotów leczniczych.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano. W zakresie kryteriów - uwaga odrzucona, kryteria zostaną określone w rozporządzeniu.</p>
44	Art. 2 pkt 10	Polska Federacja Szpitali	<p>10) Ośrodek Satelitarny – jednostkę organizacyjną: a) w strukturze organizacyjnej SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, bezpośrednio nadzorowaną i zarządzaną przez SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, albo b) zorganizowaną w ramach innego podmiotu leczniczego na podstawie umowy z SOLO II poziomu, albo SOLO III poziomu, zlokalizowaną na obszarze tego samego województwa; UWAGI: - takie brzmienie podpunktu b) oznacza konieczność tworzenia i rejestrowania w RPWDL komórek własnych SOLO II lub SOLO III na terenie obcego podmiotu co jest w wielu przypadkach albo nierealne albo drastycznie skomplikowane z uwagi na: • wymagania ustawy u działalności leczniczej, • wymagania sanitarno-epidemiologiczne, • wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne (własna Apteka lub Dział Farmacji Szpitalnej w każdej lokalizacji) • dostęp do systemów informatycznych (w szczególności HIS, RIS, LIS etc.)</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • umowy na odbiór odpadów medycznych, • gospodarkę lekiem, • BHP, • wiele innych. <p>W uzasadnieniu do projektu znajduje się następujący zapis: „Ośrodek Satelitarny stanowi część zasobów SOLO III poziomu albo SOLO II poziomu albo ma podpisaną umowę o współpracy z SOLO III poziomu albo SOLO II poziomu i jest zlokalizowany na obszarze tego samego województwa.” Taki zapis wskazuje, że ośrodkiem satelitarnym może być nie odrębny podmiot a wyłącznie jego komórka organizacyjna (poradnia, oddział, pracownia ?) w oparciu o zawartą stosowną umowę. Należy podkreślić, że takie brzmienie zapisów projektu generuje poważne wątpliwości interpretacyjne i wymaga szczegółowego doprecyzowania opartego o pragmatyczną wykładnię realnych sposobów realizacji celu, który przyświecał autorom takiej konstrukcji.</p>	
45	Art. 2 pkt 10	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>W art. 2 pkt 10 z definicji określenia „Ośrodek Satelitarny” nie wynika czy określenie to dotyczy każdej jednostki organizacyjnej wymienionej w lit a i b, czy też ma być nią jednostka o określonych zadaniach. Należy rozważyć dla jasności definicji dookreślenie zadań lub innych cech tej jednostki organizacyjnej.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano.</p>
46	Art. 2 pkt 10	Pracodawcy RP	<p>- takie brzmienie lit. b oznacza konieczność tworzenia i rejestrowania w RPWDL komórek własnych SOLO II lub SOLO III na terenie obcego podmiotu co jest w wielu przypadkach albo nierealne albo drastycznie skomplikowane z uwagi na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wymagania ustawy o działalności leczniczej, • wymagania sanitarno-epidemiologiczne, • wymagania ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (własna apteka lub dział farmacji Szpitalnej w każdej lokalizacji) • dostęp do systemów informatycznych (w szczególności HIS, RIS, LIS etc.) • umowy na odbiór odpadów medycznych, • gospodarkę lekiem, • BHP, • wiele innych. <p>W uzasadnieniu do projektu znajduje się następujący zapis: „Ośrodek Satelitarny stanowi część zasobów SOLO III poziomu albo SOLO II poziomu albo ma podpisaną umowę o współpracy z SOLO III poziomu albo SOLO II poziomu i jest zlokalizowany na obszarze tego samego województwa.” Taki zapis wskazuje, że ośrodkiem satelitarnym może być nie odrębny podmiot a wyłącznie jego komórka organizacyjna (poradnia, oddział, pracownia ?) w oparciu o zawartą stosowną umowę. Należy podkreślić, że takie brzmienie zapisów projektu generuje poważne wątpliwości interpretacyjne i wymaga szczegółowego doprecyzowania opartego o pragmatyczną wykładnię realnych sposobów realizacji celu, który przyświecał autorom takiej konstrukcji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano.</p>
47	Art. 2 pkt 10 ppkt a	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Należy zdefiniować poziomy SOLO Brak uwzględnionej gradacji - SOLO I powinien być nadzorowany przez SOLO II a nie przez SOLO III Należy doprecyzować rolę ośrodków satelitarnych</p>	<p>Uwaga odrzucona - w zakresie SOLO. Uwaga uwzględniona - w zakresie ośrodka satelitarnego -</p>

				przepis doprecyzowano.
48	Art. 2 pkt 10 ppkt a i b	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	10) Ośrodek Satelitarny – jednostkę organizacyjną: a) w strukturze organizacyjnej SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, bezpośrednio nadzorowaną i zarządzaną przez SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, albo b) zorganizowaną w ramach innego podmiotu leczniczego na podstawie umowy z SOLO II poziomu, albo SOLO III poziomu, zlokalizowaną na obszarze tego samego województwa; Nowo zaproponowana jednostka organizacyjna KSO - Ośrodek Satelitarny i jej definicja jest zdecydowanie mało zrozumiała. Proponujemy uszczegółwić i jednocześnie opisać zadania, za co ten Ośrodek będzie odpowiedzialny	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano.
49	Art. 2 pkt 11	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	Proponowana zmiana 11) plan leczenia onkologicznego - dokument sporządzony, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z uwzględnieniem zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz ścieżek pacjenta w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie nowotworów, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na potrzeby określenia indywidualnego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, któremu są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, zawierający dane, o których mowa w art. 25 ust. 4 pkt 1. Plan leczenia wyznaczany jest w ośrodku prowadzącym leczenie pacjenta i nie może być realizowany jako element podsumowania diagnostyki pogłębionej lub zabiegu diagnostyczno-leczniczego, jeżeli podmiot nie planuje dalszego leczenia świadczeniobiorcy. W definicji planu leczenia onkologicznego brak jest informacji, że plan ten ustala SOLO, do którego zgłosił się pacjent w celu zaplanowania i wykonania leczenia. postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego. Zapis ten jednoznacznie ukróciłby obecną, złą praktykę, w którym szpitale prowadzące diagnostykę onkologiczną wykonują konsylium, jako element podsumowania procesu diagnostycznego. Powyższe działanie, w którym w praktyce nie ustala się planu leczenia lub ustala plan suboptymalnego leczenia, opierającego się wyłącznie o możliwości terapeutyczne danego ośrodka, uniemożliwia wykonanie i sfinansowanie prawidłowego planu leczenia przez placówki, który będą realizowały leczenie onkologiczne.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano, że plan to dokument sporządzony przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1 i w art. 7 ust. 2 pkt 1.
50	Art.2. pkt 11	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak dokładnej definicji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości onkologicznej, które mają być uwzględniane w planie leczenia. Zarówno mierniki oceny opieki onkologicznej jak i wskaźniki jakości są podstawowymi elementami oceny poziomu poszczególnych Centrów, na podstawie których będzie określone finansowanie. Brak możliwości opiniowania i wprowadzenia ustawy bez wiedzy o szczegółowych elementach systemu. Mierniki oceny i wskaźniki jakości pełnią kluczową rolę w każdej fazie funkcjonowania świadczeniodawców w sieci w sytuacji spełnienia warunków progowych lub ryzyka wykluczenia przy braku ich spełnienia, oceny programów naprawczych, kwalifikacji do określonego poziomu, uzyskania finansowania ze środków publicznych oraz stosowania współczynników korygujących. Raporty z pilotażu sieci onkologicznej wskazują, że dotychczasowe wskaźniki nie są miarodajne, co przekłada się na niską wiarygodność i	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicje mierników i wskaźników. Mierniki i wskaźniki zostaną określone w rozporządzeniu.

			użyteczność raportów NFZ. Wskaźniki o niskim poziomie miarodajności nie mogą stanowić podstawy do funkcjonowania lub wykluczenia podmiotu	
51	Art. 2 pkt 11	Naczelna Izba Lekarska	Plan leczenia onkologicznego powinien być sporządzany w SOLO. Wobec powyższego proponuje się dodanie wyrazów „przez SOLO” po wyrazie „sporządzony”.	Uwaga odrzucona. Bezprzedmiotowa. Ustawa wskazuje zadania dla SOLO.
52	Art. 2 pkt 11	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Proponowana zmiana:</p> <p>11) plan leczenia onkologicznego - dokument sporządzony, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z uwzględnieniem zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz ścieżek pacjenta w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie nowotworów, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na potrzeby określenia indywidualnego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, któremu są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, zawierający dane, o których mowa w art. 25 ust. 4 pkt 1. Plan leczenia wyznaczony jest w ośrodku prowadzącym leczenie pacjenta i nie może być realizowany jako element podsumowania diagnostyki pogłębionej lub zabiegu diagnostyczno-leczniczego, jeżeli podmiot nie planuje dalszego leczenia świadczeniobiorcy.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>W definicji planu leczenia onkologicznego brak jest informacji, że plan ten ustala SOLO, do którego zgłosił się pacjent w celu zaplanowania i wykonania leczenia. postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego. Zapis ten jednoznacznie ukróciłby obecną, złą praktykę, w którym szpitale prowadzące diagnostykę onkologiczną wykonują konsylium, jako element podsumowania procesu diagnostycznego. Powyższe działanie, w którym w praktyce nie ustala się planu leczenia lub ustala plan suboptymalnego leczenia, opierającego się wyłącznie o możliwości terapeutyczne danego ośrodka, uniemożliwia wykonanie i sfinansowanie prawidłowego planu leczenia przez placówki, który będą realizowały leczenie onkologiczne.</p>	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano, że plan to dokument sporządzony przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1 i w art. 7 ust. 2 pkt 1.
53	Art. 2 pkt 11	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Opisany w art. 2 pkt 11) dokument „plan leczenia onkologicznego” powinien być od razu definiowany jako EDM.	Uwaga częściowo uwzględniona. Plan leczenia będzie prowadzony w formie elektronicznej, ale nie będzie stanowił EDM.
54	Art. 2 pkt 11	Pracodawcy RP	<p>- brak takiego punktu w art. 25 ust. 4</p> <p>- plan leczenia nie jest de facto planem leczenia a planem diagnostyki i leczenia co oznacza, że musi zostać sporządzony indywidualnie dla każdego pacjenta poddawanemu choćby wyłączenie diagnostyce do czasu potwierdzenia lub wykluczenia nowotworu. Oznacza to irracjonalny wymóg sporządzania takiego dokumentu dla pacjenta kierowanego na bronchoskopię lub kolonoskopię diagnostyczną, które to badania będą jedynymi na ścieżce postępowania w przypadku wykluczenia zmian nowotworowych po ich</p>	<p>Ad. 1 Uwaga uwzględniona – odesłanie zweryfikowane.</p> <p>Ad. 2 Uwaga odrzucona – brak</p>

			wykonaniu. Należy przypuszczać, że takie wymagania będą nagminnie ignorowane co będzie miało 100% uzasadnienie merytoryczne z punktu widzenia klinicznego.	zrozumienia przepisu.
55	Art. 2 pkt 11	Polska Federacja Szpitali	<p>11) plan leczenia onkologicznego - dokument sporządzony, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z uwzględnieniem zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz ścieżek pacjenta w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie nowotworów, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na potrzeby określenia indywidualnego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, któremu są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, zawierający dane, o których mowa w art. 25 ust. 4 pkt 1;</p> <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak takiego punktu w art. 25 ust. 4 - plan leczenia nie jest de facto planem leczenia a planem diagnostyki i leczenia co oznacza, że musi zostać sporządzony indywidualnie dla każdego pacjenta poddawanemu choćby wyłączenie diagnostyce do czasu potwierdzenia lub wykluczenia nowotworu. Oznacza to irracjonalny wymóg sporządzania takiego dokumentu dla pacjenta kierowanego na bronchoskopię lub kolonoskopię diagnostyczną, które to badania będą jedynymi na ścieżce postępowania w przypadku wykluczenia zmian nowotworowych po ich wykonaniu. Należy przypuszczać, że takie wymagania będą nagminnie ignorowane co będzie miało 100% uzasadnienie merytoryczne z punktu widzenia klinicznego. 	<p>Ad. 1 Uwaga uwzględniona – odesłanie zweryfikowane.</p> <p>Ad. 2 Uwaga odrzucona – brak zrozumienia przepisu.</p>
56	Art. 2 pkt 11	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>W definicji brakuje informacji, że plan ten ustala SOLO, do którego zgłosił się pacjent w celu zaplanowania i wykonania leczenia. postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego. Zapis ten jednoznacznie ukróciłby obecność, złą praktykę, w którym szpitale prowadzące diagnostykę onkologiczną wykonują konsylium, jako element podsumowania procesu diagnostycznego. Powyższe działanie, w którym w praktyce nie ustala się planu leczenia lub ustala plan suboptymalnego leczenia, opierającego się wyłącznie o możliwości terapeutyczne danego ośrodka, uniemożliwia wykonanie i sfinansowanie prawidłowego planu leczenia przez placówki, które będą realizowały leczenie onkologiczne.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Bezprzedmiotowa. Ustawa wskazuje zadania dla SOLO.</p>
57	Art. 2 pkt 11	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>11) plan leczenia onkologicznego - dokument sporządzony, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z uwzględnieniem zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz ścieżek pacjenta w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie nowotworów, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na potrzeby określenia indywidualnego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, któremu są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, zawierający dane, o których mowa w art. 25 ust. 4 pkt 1;</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>11) plan leczenia onkologicznego - dokument sporządzony, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z uwzględnieniem zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz ścieżek pacjenta w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie nowotworów, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na potrzeby określenia indywidualnego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną,</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Doprecyzowano, że plan to dokument sporządzony przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1 i w art. 7 ust. 2 pkt 1.</p>

			<p>któremu są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, zawierający dane, o których mowa w art. 25 ust. 4 pkt 1. Plan leczenia wyznaczany jest w ośrodku prowadzącym leczenie pacjenta i nie może być realizowany jako element podsumowania diagnostyki pogłębionej lub zabiegu diagnostyczno-leczniczego, jeżeli podmiot nie planuje dalszego leczenia świadczeniobiorcy.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>W definicji planu leczenia onkologicznego brak jest informacji, że plan ten ustala SOLO, do którego zgłosił się pacjent w celu zaplanowania i wykonania leczenia. postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla świadczeniobiorcy objętego. Zapis ten jednoznacznie ukróciłby obecną, złą praktykę, w którym szpitale prowadzące diagnostykę onkologiczną wykonują konsylium, jako element podsumowania procesu diagnostycznego. Powyższe działanie, w którym w praktyce nie ustala się planu leczenia lub ustala plan suboptymalnego leczenia, opierającego się wyłącznie o możliwości terapeutyczne danego ośrodka, uniemożliwia wykonanie i sfinansowanie prawidłowego planu leczenia przez placówki, który będą realizowały leczenie onkologiczne.</p>	
58	Art. 2 pkt 14	KRAUM	<p>Definicja (pkt 14) oraz zasady kwalifikacji do KSO wskazują na kryteria zasobowe – nie jakościowe. Również weryfikacja co 24 miesiące odnosi się do kwestii spełnienia „minimalnych kryteriów”. Pozostanie na danym poziomie KSO warunkowane jest wyłącznie utrzymaniem zasobów.</p> <p>Choć ustawa sugeruje, że podstawą dla prezesa Funduszu do okresowej weryfikacji są dane ze zintegrowanego systemu informatycznego (dane do mierników i wskaźników), decyzja odnosi się wyłącznie do kryteriów minimalnych, a więc zasobowych.</p> <p>Ocena jakości w oparciu o mierniki i wskaźniki pozwala tylko na istnienie w ramach systemu lub wykluczenie z niego (przy niespełnieniu wymogów).</p> <p>Usunięcie z projektu zasad kwalifikacji do poziomów referencyjności w oparciu o zasoby.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Dopiero sieć wprowadza ocenę jakościową.</p>
59	Art. 2 pkt 14	Pracodawcy RP	<p>- teoretyczna dostępność personelu oraz sprzętu w danym podmiocie nie jest równoważna z oczywistą dostępnością tych zasobów dla pacjentów diagnozowanych i leczonych z powodu nowotworów. Dla przykładu aparat TK lub chirurg posiadający kompetencje do realizacji procedur ECPW lub EUS w dużym szpitalu klinicznym lub wielospecjalistycznym wojewódzkim nie koniecznie są dedykowani wyłącznie potrzebom onkologii więc ustalanie takich parametrów ilościowych i jakościowych jest próbą przeregulowania rynku.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Szczegółowe kryteria określi rozporządzenie.</p>
60	Art. 2 pkt 14	Alivia - Fundacja Onkologiczna	<p>Potencjał wykonawczy podmiotów leczniczych w ramach KSO, uwzględniający liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt oraz aparaturę medyczną oraz możliwości diagnostyczno-terapeutyczne, zapewniające łącznie jakość i bezpieczeństwo świadczeń nie uwzględnia faktu wykorzystania zasobów do udzielania świadczeń innych niż onkologiczne, np. badania obrazowe czy badania endoskopowe w szpitalach klinicznych oraz wielospecjalistycznych.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Szczegółowe kryteria określi rozporządzenie.</p>
61	Art. 2 pkt 14	Polska Federacja Szpitali	<p>14) poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej - potencjał wykonawczy SOLO i Ośrodków Kooperacyjnych, uwzględniający w szczególności liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną oraz możliwości diagnostycznoterapeutyczne w określonej dziedzinie medycyny, zapewniające łącznie jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych;</p> <p>UWAGI:</p> <p>- teoretyczna dostępność personelu oraz sprzętu w danym podmiocie nie jest równoważna z oczywistą dostępnością tych zasobów dla pacjentów diagnozowanych i leczonych z powodu nowotworów. Dla przykładu aparat TK lub chirurg posiadający kompetencje do realizacji procedur ECPW lub EUS w dużym szpitalu klinicznym lub wielospecjalistycznym wojewódzkim nie koniecznie są dedykowani wyłącznie</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Szczegółowe kryteria określi rozporządzenie.</p>

			potrzebom onkologii więc ustalanie takich parametrów ilościowych i jakościowych jest próbą przeregulowania rynku.	
62	Art. 2 pkt 14	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	Propozycja zapisu: „poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej - potencjał wykonawczy SOLO, uwzględniający w szczególności liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną oraz możliwości diagnostyczno - terapeutyczne w określonej dziedzinie medycyny, zapewniając łącznie jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych” Uzasadnienie: Proponujemy wykreślenie Ośrodka Kooperacyjnego z ustawy, uzasadnienie jak wyżej.(Rozdział I Przepisy ogólne art. 2 podpunkt 9)).	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.
63	Art. 2 pkt 15	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	Propozycja zmiany: Wykreślenie lub doprecyzowanie miejsca profilaktyki w ścieżce pacjenta onkologicznego oraz całej KSO. Uzasadnienie: Programy zdrowotne (profilaktyczne) zostały wymienione w słowniczku, ale nie odnoszą się do nich wcale przepisy ustawy o KSO.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano zadania WOM.
64	Art. 2 pkt 15	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Programy zdrowotne (profilaktyczne) zostały wymienione w słowniczku, jednak brakuje odniesienia do nich w przepisach ustawy o KSO.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano zadania WOM.
65	Art. 2 pkt 15	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	15) program zdrowotny - program, o którym mowa w art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Proponowana zmiana: Wykreślenie lub doprecyzowanie miejsca profilaktyki w ścieżce pacjenta onkologicznego oraz całej KSO Uzasadnienie: Programy zdrowotne (profilaktyczne) zostały wymienione w słowniczku, ale nie odnoszą się do nich wcale przepisy ustawy o KSO.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano zadania WOM.
66	Art. 2 pkt 15	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	Proponowana zmiana: Wykreślenie lub doprecyzowanie miejsca profilaktyki w ścieżce pacjenta onkologicznego oraz całej KSO. Uzasadnienie: Programy zdrowotne (profilaktyczne) zostały wymienione w słowniczku, ale nie odnoszą się do nich wcale przepisy ustawy o KSO.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano zadania WOM.
67	Art. 2 pkt 16	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Brak uwzględnienia leczenia ambulatoryjnego w definicji Specjalistycznego Ośrodka Leczenia Onkologicznego W Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Onkologicznego niezbędne jest leczenie szpitalne i ambulatoryjne.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję opieki onkologicznej.

		Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli		
68	Art. 2 pkt 17	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak szczegółowych informacji o systemie monitorowania jakości. Brak szczegółowych informacji o systemie monitorowania jakości, w tym kto prowadzi ten system, jakie są źródła finansowania, brak wskazania źródeł danych w systemie i wykonawców zobligowanych do analiz i publikacji. Brak wskazania kto w Centrach ma wykonywać zalecenia systemu monitorowania jakości i z jakich źródeł mają być finansowane te działania.	Uwaga uwzględniona. Zmieniono przepisy dotyczące systemu KSO.
69	Art. 2 pkt 17	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	Proponowana zmiana: 17) system monitorowania jakości – ogólnokrajowy system zapewnienia jakości opieki onkologicznej opartej o ścieżkę pacjenta, polegający na systematycznym gromadzeniu danych o wynikach profilaktyki, diagnostyki i leczenia, danych o aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów kadrowych, ich analizie na poziomie poszczególnych obszarów opieki onkologicznej, regionów i świadczeniodawców oraz regularnym, okresowym publikowaniu informacji na ten temat. W systemie zbierane są dane o wynikach badań cytologicznych, histopatologicznych i genetycznych świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym, wykonywanych w każdym podmiocie, także takim, który nie jest finansowany ze środków publicznych. Uzasadnienie: W definicji ogólnokrajowego systemu zapewnienia jakości opieki onkologicznej powinniśmy określić, że system ten będzie obejmował dane o wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co jest niezbędne do poprawnego wyliczenia mierników oceny jakości KSO.	Uwaga odrzucona. Zmieniono przepisy dotyczące systemu KSO.
70	Art. 2 pkt 17	Naczelna Izba Lekarska	W projekcie ustawy brak jest odniesień do projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Wskazane byłoby skoordynowanie obu tych projektów.	Uwaga odrzucona. Nie można zastosować w jednym projekcie odniesienia do innego projektu ustawy, który będąc w fazie projektu nie stanowi prawa powszechnie obowiązującego.
71	Art. 2 pkt 17	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	Propozycja zmiany: 17) system monitorowania jakości – ogólnokrajowy system zapewnienia jakości opieki	Uwaga odrzucona.

			<p>onkologicznej opartej o ścieżkę pacjenta, polegający na systematycznym gromadzeniu danych o wynikach profilaktyki, diagnostyki i leczenia, danych o aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów kadrowych, ich analizie na poziomie poszczególnych obszarów opieki onkologicznej, regionów i świadczeniodawców oraz regularnym, okresowym publikowaniu informacji na ten temat. W systemie zbierane są dane o wynikach badań cytologicznych, histopatologicznych i genetycznych świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym, wykonywanych w każdym podmiocie, także takim, który nie jest finansowany ze środków publicznych.</p> <p>Uzasadnienie: W definicji ogólnokrajowego systemu zapewnienia jakości opieki onkologicznej powinniśmy określić, że system ten będzie obejmował dane o wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co jest niezbędne do poprawnego wyliczania mierników oceny jakości KSO.</p>	Zmieniono przepisy dotyczące systemu KSO.
72	Art. 2 pkt 17	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>17) system monitorowania jakości – ogólnokrajowy system zapewnienia jakości opieki onkologicznej opartej o ścieżkę pacjenta, polegający na systematycznym gromadzeniu danych o wynikach profilaktyki, diagnostyki i leczenia, danych o aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów kadrowych, ich analizie na poziomie poszczególnych obszarów opieki onkologicznej, regionów i świadczeniodawców oraz regularnym, okresowym publikowaniu informacji na ten temat;</p> <p>Proponowana zmiana: 17) system monitorowania jakości – ogólnokrajowy system zapewnienia jakości opieki onkologicznej opartej o ścieżkę pacjenta, polegający na systematycznym gromadzeniu danych o wynikach profilaktyki, diagnostyki i leczenia, danych o aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów kadrowych, ich analizie na poziomie poszczególnych obszarów opieki onkologicznej, regionów i świadczeniodawców oraz regularnym, okresowym publikowaniu informacji na ten temat. W systemie zbierane są dane o wynikach badań cytologicznych, histopatologicznych i genetycznych świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym, wykonywanych w każdym podmiocie, także takim, który nie jest finansowany ze środków publicznych.</p> <p>Uzasadnienie: W definicji ogólnokrajowego systemu zapewnienia jakości opieki onkologicznej powinniśmy określić, że system ten będzie obejmował dane o wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co jest niezbędne do poprawnego wyliczania mierników oceny jakości KSO.</p>	Uwaga odrzucona. Zmieniono przepisy dotyczące systemu KSO.
73	Art. 2 pkt 17	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Proponujemy doprecyzować definicję ogólnokrajowego systemu zapewnienia jakości opieki onkologicznej o zapis, że system ten będzie obejmował dane o wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co znajdzie się w rekomendacjach Zespołu ds. Opracowania Mierników Oceny Jakości KSO w NIO-PIB.</p>	Uwaga odrzucona. Zmieniono przepisy dotyczące systemu KSO.
74	Art. 2 pkt 20	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	<p>Brak definicji poziomu I, II i III SOLO oznacza brak informacji, gdzie mają być wykonywane świadczenia specjalistyczne. Brak szczegółowych informacji oznacza brak możliwości oceny.</p>	Uwaga odrzucona. Ustawa wskazuje zadania SOLO, a szczegółowe kryteria określone zostaną w rozporządzeniu.

75	Art. 2 pkt 25	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak definicji wykonawczej Wojewódzkiego Ośrodka Monitorującego. Brak definicji wykonawczej WOM w poleceniu monitorowania opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej w województwie. Finansowanie na poziomie 800 tys. zł rocznie oznacza praktycznie możliwość sfinansowania 4 etatów wraz z wyposażeniem stanowisk pracy – zakres obowiązków nie do wykonania.	Uwaga odrzucona. Brak wskazania alternatywnej propozycji definicji. Szczegółowe zadania WOM określone w odrębnym artykule. Wysokość i sposób wyliczenia ryczałtów zostanie określona w rozporządzeniu.
76	Art. 2 pkt 25	KRAUM	Proponuje się: „Wojewódzki Ośrodek Monitorujący – podmiot leczniczy wybrany z SOLO III poziomu w danym województwie, wyspecjalizowany w opiece onkologicznej nad świadczeniobiorcą, zapewniający kompleksowość procesu diagnostyczno – terapeutycznego, o największym potencjale naukowo-badawczym i klinicznym w zakresie onkologii w regionie lub współpracujący z wiodącym podmiotem naukowo-badawczym i klinicznym na podstawie zawartej umowy oraz zapewniającym monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej.” Uwaga: Analiza prognostyczna w zakresie wskaźników zapadalności dla nowotworów, jak wynika z zapisów obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych, jest alarmistyczna. Onkologia jest obecnie najprężniej rozwijającą się dziedziną również naukowo-badawczą, z uwagi na wyzwania występujących chorób i metod ich leczenia. W celu skutecznego wdrażania aktualnych najlepszych terapii onkologicznych, konieczne jest zaangażowanie wyższych uczelni medycznych, które mają najlepszy potencjał kadrowy w zakresie naukowo-badawczym oraz klinicznym. Istnieje pilna potrzeba intensyfikacji badań w zakresie zindywidualizowanych metod wykrywania, i leczenia nowotworów. Wymaga to kompleksowego zaangażowania specjalistów w dziedzinie onkologii, genomiki, proteomiki, metabolomiki, transkryptomiki, diagnostyki laboratoryjnej. Stąd konieczność ścisłej współpracy w regionach podmiotu leczniczego SOLO III z uczelniami medycznymi. Zapewni to również ośrodkowi KOM partnerów do współpracy nie tylko w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych, ale też w działalności naukowo-badawczej i klinicznej.	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.
77	Art. 2 pkt 25	Wojewoda lubuski	Propozycja zmiany: W art. 2 pkt 25 jest: „Wojewódzki Ośrodek Monitorujący – podmiot leczniczy wybrany z SOLO III poziomu w danym województwie,”; Proponuje się: „Wojewódzki Ośrodek Monitorujący zwany dalej WOM – podmiot leczniczy wybrany z SOLO III poziomu w danym województwie,”; Uzasadnienie: Proponuje się wprowadzenie oznaczenie skrótu Wojewódzkiego Ośrodka Monitorującego z uwagi na jego stosowanie w dalszej treści projektu ustawy.	Uwaga odrzucona. Zgodnie z § 154 ust. 4 Zasady Techniki Prawodawczej – w definicji nie zamieszcza się skrótu pojęcia definiowanego.

78	Art. 2 pkt 27	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak dokładnej definicji wskaźników jakości opieki onkologicznej. Brak dokładnej definicji wskaźników jakości opieki onkologicznej daje możliwość złego, krzywdzącego dla niektórych Centrów wyliczenia współczynnika korygującego, a co za tym idzie obliczenia wysokości finansowania ze strony Funduszu.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję wskaźnika. Wskaźniki zostaną określone w rozporządzeniu.
79	Art. 3 ust. 1	NFZ	W art. 3 ust. 1 projektu użyto sformułowania „w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego”, które zostało zdefiniowane dopiero w art. 25 ust 1. Proponuję uzupełnić art. 3 ust. 1 projektu o sformułowanie „w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego, o których mowa w art. 25 ust. 1”. Ponadto należy zauważyć, że w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) realizowany może być każdy etap postępowania onkologicznego – diagnostyka, leczenie (np. terapie systemowe) oraz monitorowanie leczenia. Uzasadnione jest zatem uwzględnienie wszystkich z powyższych etapów postępowania w ramach AOS. W projektowanym przepisie uwzględniono natomiast dla AOS tylko diagnostykę.	Uwaga uwzględniona. Przepisy doprecyzowane.
80	Art. 3	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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”).	Uwaga bezzasadna. Przepis prerעדagowany.
81	Art. 3 ust. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak definicji poziomu I, II i III SOLO. Brak definicji poziomu I, II i III SOLO oznacza brak możliwości oceny.	Uwaga odrzucona. Ustawa wskazuje zadania SOLO, a szczegółowe kryteria określone zostaną w rozporządzeniu.
82	Art. 3 ust. 2 pkt 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Ośrodki Kooperacyjne nie muszą mieć lecznictwa szpitalnego, mają odciążać w diagnostyce ośrodki satelitarne	Uwaga uwzględniona. Przepis prerעדagowany.
83	Art. 3 ust. 2	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	Propozycja zapisu: Krajowa Sieć Onkologiczna obejmuje: 1) SOLO a) I poziomu, b) II poziom Uzasadnienie: Poziom II zastąpi III poziom, a poziom I zastąpi I poziom. Likwidacja Ośrodków Kooperacyjnych, zgodnie z uzasadnieniem powyżej. ((Rozdział I Przepisy ogólne art. 2 podpunkt 9)	Uwaga odrzucona. Propozycja sprzeczna z przyjętymi założeniami KSO i

				rozwiązaniami w ustawie.
84	Art. 3 ust. 2	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak poradni genetycznych - nowotwory dziedziczne Uwzględnienie poradni genetycznych w strukturze Krajowej Sieci Onkologicznej. Przepis ogólny - określa poziomy SOLO i Ośrodki Kooperacyjne jako jednostki tworzące KSO. Wskazanie komórek organizacyjnych, które będą wymagane w jednostkach realizujących KSO (np. poradni genetycznej) uzasadnione jest na etapie aktów wykonawczych.	Uwaga odrzucona. Poza ustawą.
85	Art. 4	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 4/ art. 5 – dla pacjentów onkologicznych niezwykle ważne jest, by mieli szansę na kontynuację terapii maksymalnie blisko miejsca zamieszkania. Duże odległości powodują rosnący odsetek pacjentów niekontynuujących terapii (badania GUMed). Również duży dystans od ośrodka przekraczający około 100 km powoduje opóźnienie diagnozy (badania MD Anderson), zwiększając nieprawidłowości w zdrowiu. Zgodnie z założeniem ustawy, świadczenia onkologiczne będą mogły udzielać tylko szpitale będące w sieci, a próg wejścia do sieci pozostanie w części zabiegowej. Z jednej strony to element dbałości i jakości, z drugiej powoduje, że z mapy znikną mniejsze ośrodki, blisko miejsca zamieszkania, które pozwalały na kontynuację leczenia uzupełniającego. Apelujemy o zbudowanie mapy ośrodków onkologicznych, tak by była możliwość kontynuacji terapii w odległości do 100 km od miejsca zamieszkania (nie negując potrzeby centralizacji leczenia zabiegowego oraz planowania procesu terapeutycznego).	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.
86	Art. 4	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	Dyskutowany na posiedzeniu KRO Art. 4. 1. Proponowanej Ustawy stanowi: „Wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych.” Świadczenia w zakresie opieki onkologicznej obejmują także diagnostykę onkologiczną na etapie POZ, ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, wielorakich świadczeń szpitalnych albo świadczeń w ramach programów zdrowotnych. Należy zatem rozumieć, że cały ten system opieki będzie z zasady zaliczony do KSO, a następnie rejestrowany chyba jako Ośrodek Kooperacyjny. Nie rozwiązuje to jednak problemu, gdyż OK to ośrodek ambulatoryjny (Art. 2 punkt 7) z wyłączeniem świadczeń wymienionych w art. 15 ust. 1 Ustawy z 27 sierpnia 2004 roku, czyli: „Świadczeniobiorcy zapewnia się i finansuje ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie: 1) badanie diagnostyczne, w tym medyczną diagnostykę laboratoryjną”. Oznacza to, że podmioty zajmujące się diagnostyką, nie mogą być Ośrodkami Kooperacyjnymi. Wydaje mi się – nie znając uwarunkowań tego zapisu – że to zastrzeżenie do Ustawy 2004 należy usunąć. Alternatywą jest zastrzeżenie w Art. 4 proponowanej Ustawy, że nie dotyczy on Art. 15 ust. 1 Ustawy z 2004 roku. Co do propozycji Pana Profesora Macieja Krzakowskiego, aby diagnostykę dodać do wszystkich poziomów SOLO, to w pełni to popieram. Każda z jednostek powinna świadczyć usługi diagnostyki onkologicznej. Zatem np. SOLO 1 poziomu powinien być „podmiotem leczniczym zapewniającym udzielanie świadczeń, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w zakresie diagnostyki onkologicznej i w co najmniej z jednym z trzech zakresów itd.”	Uwaga odrzucona. Ustawa nie obejmuje POZ, rozwiązania dotyczące POZ określone są w innych aktach prawnych.

87	Art. 4	Naczelna Izba Lekarska	Przepis ten w połączeniu z art. 36 wskazuje, że zaplanowano stopniowe wprowadzanie KSO, ale zaproponowany okres przejściowy (9 miesięcy) jest za krótki. Konieczność spełnienia kryteriów kwalifikacji do KSO najprawdopodobniej spowoduje zmniejszenie liczby świadczeniodawców i dlatego powinno być wprowadzane stopniowo, zależnie od liczby składających wnioski o zakwalifikowanie do KSO oraz o wyniki monitorowania dostępności świadczeń onkologicznych w SOLO. Okres przejściowy powinien wynosić 2 lata.	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.
88	Art. 4 ust. 1	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	W związku z zapisami projektowanego art. 4. ust. 1. „Wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych.” a jednocześnie zgodnie z definicją w projekcie: „8) opieka onkologiczna □ świadczenia profilaktyki lub diagnostyki, lub leczenia, lub rehabilitacji onkologicznej, w zakresie onkologii dorosłych, realizowane przez świadczeniodawcę posiadającego umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, zgodnie z warunkami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 tej ustawy;” powstaje pytanie czy podmioty POZ realizują profilaktykę onkologiczną i czy w związku z tym podmioty te wejdą w KSO czy też przestaną udzielać świadczeń profilaktyki i diagnostyki skoro nie będą częścią KSO?	Uwaga odrzucona. Ustawa nie obejmuje POZ, rozwiązania dotyczące POZ określone są w innych aktach prawnych.
89	Art. 4 ust. 1	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Ograniczenie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej może przyczynić się do chaosu organizacyjnego oraz paradoksalnie, utrudnić dostęp do opieki onkologicznej. W szczególności negatywne skutki mogą dotknąć mieszkańców małych miejscowości: świadczenia w zakresie wstępnej diagnostyki czy też opieki długoterminowej będą realizowane tylko w jednostkach Sieci.	Uwaga odrzucona. Poza regulacją ustawy.
90	Art. 4 ust. 1	NFZ	3. Użyte w art. 4 ust. 1 projektu sformułowanie „Wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych” implikuje, że świadczenia profilaktyki onkologicznej mogą być udzielane tylko w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Wobec powyższego, istnieje ryzyko braku możliwości przeprowadzania wstępnej diagnostyki w sytuacji podejrzenia nowotworu złośliwego przez podmioty niewłączone do sieci onkologicznej. W takiej sytuacji świadczeniodawca, który nie jest w KSO, a do którego zgłosił się pacjent, nie będzie miał podstaw do przeprowadzenia wstępnej, podstawowej diagnostyki w celu ewentualnego dalszego skierowania pacjenta na leczenie onkologiczne lub celem dalszej diagnostyki onkologicznej, np. w poradniach ginekologicznych, chyba że zostaną one zakwalifikowane jako ośrodki kooperacyjne, choć nie wydaje się, żeby taka była intencja wprowadzanych przepisów. Dodatkowo wydaje się, że art. 4 ust. 1 koliduje z innymi przepisami projektowanej ustawy. Przykładowo art. 19 ust. 1 pkt 1 projektu wskazano, że WOM współpracuje ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Wynika z tego, że podmioty POZ udzielają świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej. Zestawiając te dwie normy należy stwierdzić, że podmioty POZ powinny wchodzić w skład Krajowej Sieci Onkologicznej. Ale nie wydaje się to możliwe, gdyż ośrodek kooperacyjny, o którym mowa w art. 2 pkt 9, nie obejmuje świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej. Należy także zauważyć, że Krajowa Sieć Onkologiczna nie obejmuje świadczeń z zakresu hematologii dziecięcej i hematologii dorosłych, mających istotny udział w nowotworach złośliwych.	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany.

91	Art. 4 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Należy doprecyzować czy dzieci zostaną również uwzględnione w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych.	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany.
92	Art. 4 ust. 1	Polska Federacja Szpitali	Art. 4. 1. Wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych. UWAGA: Ograniczenie udzielania świadczeń w zakresie opieki onkologicznej tylko do podmiotów leczniczych wchodzących w skład KSO jest niezgodne z przepisami co najmniej: a) Ustawy o prawach pacjenta, b) Ustawy o zawodzie lekarza, c) Ustawy o działalności leczniczej Takie zapisy zaburzają drastycznie cały obecny system finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce. Świadczenia diagnostyki i leczenia onkologicznego realizowane są we wszystkich rodzajach świadczeń (POZ, AOS, ASDK, leczenie szpitalne, programy profilaktyczne, rehabilitacja, opieka długoterminowa, opieka hospicyjna, świadczenia odrębnie kontraktowane – PET, stomatologia). Wprowadzenie ograniczenia finansowania świadczeń ze środków publicznych wyłącznie do podmiotów w KSO spowoduje, że pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej nie będą przyjmowani przez podmioty spoza KSO a uzasadnieniem takiego niedopuszczalnego w normalnych warunkach postępowania będzie ustawa o KSO !. Dramatycznie ograniczy to pacjentom dostęp do świadczeń. Z drugiej strony podmiot, który udzieli świadczenia pacjentowi pierwotnie bez podejrzenia nowotworu i go wykryje lub usunie albo zapewni pomoc pacjentowi onkologicznemu nie otrzyma za to zapłaty – patrz art. 24 projektu. Spowoduje to lawinę roszczeń w stosunku do płatnika publicznego i narazi na ogromne perturbacje prawne. Ponadto projekt łamie Ustawę o zawodzie lekarza w przypadku tych lekarzy, którzy będą wykonywali swój zawód w podmiotach lub komórkach organizacyjnych nie włączonych do KSO – nie będą mieli prawa do diagnozowania i leczenia nowotworów niezależnie od posiadanych kompetencji i doświadczenia. Osoby te będą narażone na pozwy i roszczenia odszkodowawcze ze strony pacjentów i ich rodzin/spadkobierców.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis preredagowano. Ustawa nie ogranicza udzielania świadczeń po spełnieniu warunków określonych w ustawie o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych.
93	Art. 4 ust. 1	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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 profili sieci szpitali dla poziom szpitali onkologicznych.	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowano.
94	Art. 4 ust. 1	Pracodawcy RP	Ograniczenie udzielania świadczeń w zakresie opieki onkologicznej tylko do podmiotów leczniczych wchodzących w skład KSO jest niezgodne z przepisami co najmniej: a) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, b) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, c) ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, d) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis preredagowano. Ustawa nie ogranicza udzielania świadczeń po

			<p>Takie regulacje zaburzają drastycznie cały obecny system finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce. Świadczenia diagnostyki i leczenia onkologicznego realizowane są we wszystkich rodzajach świadczeń (POZ, AOS, ASDK, leczenie szpitalne, programy profilaktyczne, rehabilitacja, opieka długoterminowa, opieka hospicyjna, świadczenia odrębnie kontraktowane – PET, stomatologia). Wprowadzenie ograniczenia finansowania świadczeń ze środków publicznych wyłącznie do podmiotów w KSO spowoduje, że pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej nie będą przyjmowani przez podmioty spoza KSO a uzasadnieniem takiego niedopuszczalnego w normalnych warunkach postępowania będzie Ustawa o KSO !. Dramatycznie ograniczy to pacjentom dostęp do świadczeń. Z drugiej strony podmiot, który udzieli świadczenia pacjentowi pierwotnie bez podejrzenia nowotworu i go wykryje lub usunie albo zapewni pomoc pacjentowi onkologicznemu nie otrzyma za to zapłaty – patrz art. 24 projektu. Spowoduje to lawinę roszczeń w stosunku do płatnika publicznego i narazi na ogromne perturbacje prawne. Ponadto projekt łamie ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty w przypadku tych lekarzy, którzy będą wykonywali swój zawód w podmiotach lub komórkach organizacyjnych niewłączonych do KSO – nie będą mieli prawa do diagnozowania i leczenia nowotworów niezależnie od posiadanych kompetencji i doświadczenia. Osoby te będą narażone na pozwy i roszczenia odszkodowawcze ze strony pacjentów i ich rodzin/spadkobierców – w ten sposób, że niewłaściwie, w niepełny sposób zajęli się rozpoznaniem choroby u pacjenta i jego leczeniem.</p>	<p>spełnieniu warunków określonych w ustawie o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych.</p>
95	Art. 4 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	<p>Niejasność stosowania przepisu Proponowana Ustawa stanowi: „Wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych.” Świadczenia w zakresie opieki onkologicznej obejmują także diagnostykę onkologiczną na etapie POZ, ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, wielorakich świadczeń szpitalnych, albo świadczeń w ramach programów zdrowotnych. Należy zatem rozumieć, że cały ten system opieki będzie z zasady zaliczony do KSO, a następnie rejestrowany jako Ośrodek Kooperacyjny. Nie rozwiązuje to jednak problemu, gdyż Ośrodek Kooperacyjny to ośrodek ambulatoryjny (Art. 2 punkt 7) z wyłączeniem świadczeń wymienionych w art. 15 ust. 1 Ustawy z 27 sierpnia 2004 roku, czyli: „Świadczeniobiorcy zapewnia się i finansuje ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie: 1) badanie diagnostyczne, w tym medyczną diagnostykę laboratoryjną”. Oznacza to, że podmioty zajmujące się diagnostyką, nie mogą być Ośrodkami Kooperacyjnymi. Wydaje się, że to zastrzeżenie do Ustawy 2004 należy usunąć, alternatywą jest zastrzeżenie w Art. 4 proponowanej Ustawy, że nie dotyczy on Art. 15 ust. 1 Ustawy z 2004 roku.</p> <p>Z uwagi na brzmienie przepisu: „Wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie opieki onkologicznej dorosłych” istnieje ryzyko braku możliwości przeprowadzania wstępnej diagnostyki w sytuacji podejrzenia nowotworu złośliwego przez podmioty nie włączone do sieci onkologicznej. W takiej sytuacji świadczeniodawca, który nie jest w KSO, a do którego zgłosił się pacjent, nie będzie miał podstaw do przeprowadzenia wstępnej, podstawowej diagnostyki w celu ewentualnego dalszego skierowania pacjenta na leczenie onkologiczne lub celem dalszej diagnostyki onkologicznej, np. POZ. Jednocześnie uwaga dotycząca art. 15 ust. 1 USOZ nie odpowiada przepisom określonym w ustawie o KSO – w ustawie o KSO w definicji ośrodka Kooperacyjnego - art. 2 ust. 9 jest mowa o wyłączeniu świadczeń POZ, a nie badań diagnostycznych - art. 15 ust. 2 pkt 1.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis preredagowano. Doprecyzowano też definicję ośrodka kooperacyjnego. Ustawa nie obejmuje POZ, rozwiązania dotyczące POZ określone są w innych aktach prawnych.</p>

96	Art. 4 ust. 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	W części dotyczącej hematologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych świadczenia finansowane ze środków publicznych są na zasadach określonych w odrębnych przepisach. Prośba o wyjaśnienie zapisu dlaczego są na innych zasadach.	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowano.
97	Art. 5	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 4/ art. 5 – dla pacjentów onkologicznych niezwykle ważne jest, by mieli szansę na kontynuację terapii maksymalnie blisko miejsca zamieszkania. Duże odległości powodują rosnący odsetek pacjentów niekontynuujących terapii (badania GUMed). Również duży dystans od ośrodka przekraczający około 100 km powoduje opóźnienie diagnozy (badania MD Anderson), zwiększając nieprawidłowości w zdrowiu. Zgodnie z założeniem ustawy, świadczenia onkologiczne będą mogły udzielać tylko szpitale będące w sieci, a próg wejścia do sieci pozostanie w części zabiegowej. Z jednej strony to element dbałości i jakości, z drugiej powoduje, że z mapy znikną mniejsze ośrodki, blisko miejsca zamieszkania, które pozwalały na kontynuację leczenia uzupełniającego. Apelujemy o zbudowanie mapy ośrodków onkologicznych, tak by była możliwość kontynuacji terapii w odległości do 100 km od miejsca zamieszkania (nie negując potrzeby centralizacji leczenia zabiegowego oraz planowania procesu terapeutycznego).	Uwaga odrzucona. Sprzeczną z założeniami ustawy.
98	Art. 5	NFZ	Projektowany art. 5 ust. 1 budzi wątpliwości. W ocenie NFZ każdy z ośrodków SOLO powinien zapewniać udzielanie świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i powyższe powinno znaleźć odzwierciedlenie w przepisach. W przypadku pominięcia powyższego zachodzi bowiem ryzyko braku kompleksowości udzielania świadczeń. Odnosząc się do art. 5 ust. 2 pkt 3 projektu, to zasadnym byłoby uzupełnienie przepisu poprzez określenie zadania koordynatora opieki onkologicznej w SOLO I poziomu oraz jego kwalifikacje.	Uwaga uwzględniona. Przepisy doprecyzowano.
99	Art. 5	KRAUM	Zgłaszający uwagi jest przeciwny powoływaniu ośrodków SOLO I poziomu ograniczonych jedynie do zakresu leczenia zabiegowego. Na tej zasadzie w SOLO I będą wykonywane zabiegi operacyjne i pacjent będzie dalej leczony w innych ośrodkach. Potencjalnie rodzi to możliwość braku optymalnego leczenia zabiegowego (w tym również niewłaściwego na danym etapie choroby) i braku możliwości śledzenia dalszego procesu leczniczego w podstawowych dalszych zakresach - chemioterapii lub radioterapii. W takich ośrodkach trudno jest podejmować racjonalną decyzję o kolejności metod leczenia (operacja nie jest zawsze I etapem), np. nowotwory ginekologiczne. W takich ośrodkach nie będzie również prowadzona obserwacja po leczeniu co, w znacznym stopniu obciążą ośrodki leczące uzupełniająco. Wydaje się, że nowotwory o tzw. niskim ryzyku nawrotu mogą być obserwowane poza wysokospecjalistycznymi ośrodkami. Zdaniem zgłaszającego uwagi konieczny jest wymóg dostępności badania śródoperacyjnego na każdym poziomie SOLO. Jest to szczególnie ważne w przypadkach, gdy wynik badania decyduje o zakresie operacji (np. w wybranych nowotworach jajnika lub przewodu pokarmowego).	Uwaga odrzucona. Wymagania dotyczące SOLO zostaną określone w rozporządzeniu.
100	Art. 5	Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii	Jestem przeciwny powoływaniu ośrodków SOLO I poziomu ograniczonych jedynie do zakresu leczenia zabiegowego. Na tej zasadzie w SOLO I będą wykonywane zabiegi operacyjne i pacjent będzie dalej leczony w innych ośrodkach. Potencjalnie rodzi to możliwość braku optymalnego leczenia zabiegowego (w tym również niewłaściwego na danym etapie choroby) i braku możliwości śledzenia dalszego procesu leczniczego w podstawowych dalszych zakresach - chemioterapii lub radioterapii. W takich ośrodkach trudno jest podejmować racjonalną decyzję o kolejności metod leczenia (operacja nie jest zawsze I etapem) np. nowotwory ginekologiczne W takich ośrodkach nie będzie również prowadzona obserwacja po leczeniu co, w znacznym stopniu obciążą ośrodki leczące uzupełniająco. Wydaje się, że nowotwory o tzw. niskim ryzyku nawrotu mogą być obserwowane poza wysokospecjalistycznymi ośrodkami, W mojej ocenie konieczny jest wymóg dostępności badania śródoperacyjnego na każdym poziomie SOLO. Jest to	Uwaga odrzucona. Wymagania dotyczące SOLO zostaną określone w rozporządzeniu.

			szczególnie ważne w przypadkach, gdy wynik badania decyduje o zakresie operacji (np. w wybranych nowotworach jajnika lub przewodu pokarmowego).	
101	Art. 5	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak radiologii interwencyjnej w wymogach dla SOLO I, II, III Dołączenie radiologii interwencyjnej do obowiązkowych zakresów udzielanych świadczeń kwalifikujących do kategorii SOLO I, II i III i wprowadzenie obowiązku zapewnienia świadczeń radiologii interwencyjnej w KOM i WOM . Dla wprowadzenia takiego kryterium najpierw należy zrobić mapę dostępności do radiologii interwencyjnej w ośrodkach. Wprowadzenie tego wymogu będzie implikowało potrzebę podwyższenia współczynników korygujących dla ośrodków świadczących usługi radiologii interwencyjnej – wprowadzenie kategorii SOLO II+ i SOLO III+	Uwaga odrzucona. Wymagania dla SOLO zostaną uwzględnienie w rozporządzeniu.
102	Art. 5	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Rozszerzenie o podmioty realizujące świadczenia w zakresie diagnostyki ambulatoryjnej. Przy takim zawężeniu kryteriów, z systemu wyeliminowany zostaje szereg podmiotów realizujących wyłącznie świadczenia ambulatoryjne (diagnostyka, po której następowało przekazanie do specjalistycznej jednostki w celu kontynuacji leczenia), które były w stanie szybko zdiagnozować pacjenta i przekazać do podmiotów specjalizujących się w dalszym leczeniu w ramach ścieżki DILO.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję opieki onkologicznej.
103	Art. 5 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	W zakresach świadczeń wymaganych w SOLO I, II i III brakuje wymogu posiadania diagnostyki onkologicznej. Należy uzupełnić zakres świadczeń wymaganych w Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Onkologicznego (SOLO) o procedury diagnostyczne. Każdy z ośrodków SOLO powinien zapewniać udzielanie świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W innej sytuacji istnieje ryzyko braku kompleksowości udzielania świadczeń. Diagnostyka onkologiczna co do zasady jest realizowana w warunkach ambulatoryjnych.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję opieki onkologicznej.
104	Art. 5 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak w wykazie poziomu SOLO I wymogu udzielania świadczeń z zakresu podstawowej diagnostyki laboratoryjnej. Na poziomie SOLO I konieczne jest udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej diagnostyki laboratoryjnej (np. badanie morfologii krwi i podstawowych wskaźników biochemicznych). Na poziomie SOLO I ma być prowadzone leczenie systemowe (np. chemioterapia) oraz radioterapia, co wymaga wykonywania wymienionych badań w trybie bieżącym w celu zapewnienia bezpieczeństwa chorych podczas leczenia.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję opieki onkologicznej.
105	Art. 5 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	SOLO I powinien również posiadać możliwość udzielania świadczeń z zakresu podstawowej diagnostyki.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję opieki onkologicznej.
106	Art. 5 ust. 1 i 2	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	Propozycja zapisu: Wykreślenie I poziomu SOLO. Uzasadnienie: SOLO I poziomu w swojej działalności musi być nadzorowane przez SOLO III poziomu, co może być problematyczne z uwagi na dostępność kadry specjalistycznej tych ośrodków dotyczące ustalania planu leczenia przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne III poziomu dla poziomu I, a następnie konieczność raportowania o realizacji ustalonego planu do SOLO III przez SOLO I.	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.

107	Art. 5 ust. 1	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Definicja SOLO I poziomu jest nierealna. Definicja SOLO I poziomu jest nierealna i niemożliwa do wykonania, bowiem nie może być w SOLO I poziomie radioterapii onkologicznej.	Uwaga odrzucona. Uwaga niejasna i brakuje uzasadnienia. SOLO I poziomu ma udzielać świadczeń w jednym z trzech obszarów: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego, radioterapia onkologiczna.
108	Art. 5 ust. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Zakres zadań SOLO I poziomu nierealny do wykonania. Nie jest możliwe do wykonania, żeby poziom I SOLO zapewnił dla pacjentów obecność zespołów wielodyscyplinarnych, w tym z zapewnieniem chirurgów, onkologów, radioterapeutów, patologów, fizjoterapeutów i psychologów pod nadzorem SOLO III poziomu. W praktyce oznacza to przerzucenie obowiązku na SOLO III. W wielu specjalizacjach występują niedobory kadrowe.	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
109	Art. 5 ust. 2 pkt 1 w zw. z Art. 7 ust. 2 pkt 1	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Brak spójności zapisu art. 5 ust. 2 pkt 1 i art. 7 ust. 2 pkt 1 ustawy w zakresie organizacji i nadzoru wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego w SOLO I poziomie. Zgodnie z zapisami projektu SOLO I poziomu zapewnia świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne pod nadzorem SOLO III poziomu (zapis art. 5 ust. 2 pkt 1). SOLO III organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną w SOLO III poziomie oraz dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną w SOLO I poziomie, w miejscu udzielania świadczeń przez SOLO I poziomu lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.	Uwaga odrzucona. Przepisy są spójne. SOLO I zapewnia zespoły ale organizuje je SOLO III poziomu.
110	Art. 5 ust. 2 pkt 1 w zw. z Art. 7 ust. 2 pkt 1	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	Brak spójności zapisu art. 5 ust. 2 pkt 1 i art. 7 ust. 2 pkt 1 ustawy w zakresie organizacji i nadzoru wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego w SOLO I poziomie. Zgodnie z zapisami projektu SOLO I poziomu zapewnia świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne pod nadzorem SOLO III poziomu (zapis art. 5 ust. 2 pkt 1). SOLO III organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną w SOLO III poziomie oraz dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną w SOLO I poziomie, w miejscu udzielania świadczeń przez SOLO I poziomu lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.	Uwaga odrzucona. Przepisy są spójne. SOLO I zapewnia zespoły ale organizuje je SOLO III poziomu.

111	Art. 5 ust. 2 pkt 1	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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”.	Uwaga odrzucona. SOLO I nie podejmuje decyzji bez SOLO III.
112	Art. 5 ust. 2 pkt 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Należy doprecyzować sposób w jaki zespół terapeutyczny przekazuje informacje oraz co dokładnie zawiera ma zawierać ta informacja.	Uwaga odrzucona. Zgodnie z definicją wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, to zespół, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 tej ustawy.
113	Art. 5 ust. 2 pkt 4	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Należy uwzględnić kto posiada takie systemy IT do elektronicznego umawiania wizyt (uwaga odnosi się również do art. 6, ust. 2, pkt. 4).	Uwaga odrzucona. Kwestie precyzuje art. 23a ust.1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
114	Art. 5 ust. 2 pkt 4	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Proponuje się, że „SOLO I poziomu [Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego]: (...) zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań diagnostycznych i wizyt lekarskich;”. Projektowany przepis nie wskazuje według jakich standardów bezpieczeństwa ma odbywać się telefoniczne oraz elektroniczne umawianie terminu udzielania świadczeń, nie zostały w tym zakresie wskazane choćby minimalne wymogi zapewniające stosowanie przepisów rozporządzenia 2016/679. Wprawdzie rozporządzenie 2016/679 posługuje się ideą neutralności technologicznej, niemniej jednak minimalny standard, oceniony przez Projektodawcę jako odpowiedni i jednocześnie konieczny i obowiązujący wszystkich wykonawców tej normy, powinien zostać przez niego wyznaczony jako wymagany tak aby przetwarzanie, do którego będzie dochodzić na podstawie tego przepisu odbywało się zgodnie z zasadą integralności i poufności (art. 5 ust. 1 lit. f rozporządzenia 2016/679 - Zgodnie z zasadą integralności i poufności dane osobowe muszą być przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych.).	Uwaga odrzucona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zakres danych zostanie

			Uwaga odnosi się analogicznie do art. 6 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy.	określony w rozporządzeniu.
115	Art. 5 ust. 2 pkt 5	Urząd Ochrony Danych Osobowych	<p>Proponuje się, że: „SOLO I poziomu: (...) przekazuje dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 4 do zintegrowanego systemu, o którym mowa w art. 15 ust. 1”. Projektowany przepis w sposób blankietowy odnosi się do procesów przetwarzania danych. Żadne dalsze przepisy projektowanej ustawy nie odnoszą się do standardów bezpieczeństwa, według których powinny być przetwarzane dane celem zapewnienia zgodności z zasadą integralności i poufności (art. 5 ust. 1 lit. f rozporządzenia 2016/679). W sposób określony w art. 5 ust. 2 pkt 5 projektu ustawy przekazywane będą również dane o stanie zdrowia, będące danymi szczególnej kategorii (art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 - Zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 Zabrania się przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby.). Dalsze przepisy projektowanej ustawy nie odnoszą się również do ról w procesach przetwarzania danych podmiotów wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej. Jest to tym bardziej istotne z uwagi na konstrukcję zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego, o którym mowa w art. 15 ustawy, o czym więcej w dalszej części pisma. Dopiero doprecyzowanie tych kwestii będzie oznaczało zapewnienie stosowania zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości (art. 5 ust. 1 lit a rozporządzenia 2016/679 - Zgodnie z zasadą zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości dane osobowe muszą być przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą) oraz zasady ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit b rozporządzenia 2016/679).</p> <p>Uwaga odnosi się analogicznie do art. 6 ust. 2 pkt 5 projektu ustawy.</p>	Uwaga odrzucona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu.
116	Art. 5 ust. 2 pkt 6	Urząd Ochrony Danych Osobowych	<p>W art. 5 ust. 2 pkt 6 projektu ustawy zakłada się, że „SOLO I poziomu: (...) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych ankiet.”. Z uwagi na fakt, że w ww. ankietach będą przetwarzane dane osobowe, w tym dane o stanie zdrowia, wzór ankiety powinien zostać ustalony aktem rangi prawa powszechnie obowiązującego, np. jako załącznik do aktu wykonawczego wydanego przez Ministra Zdrowia. Odpowiadałoby to zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości (art. 5 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2016/679), zasadzie ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2016/679) oraz zasadzie minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia 2016/679).</p> <p>Uwaga odnosi się analogicznie do art. 6 ust. 2 pkt 6 projektu ustawy.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. W zakresie oddzielnego rozporządzenia – uwaga odrzucona. Szablon ankiety będzie elementem systemu KSO w zakresie oceny satysfakcji świadczeniobiorców. W pozostałym zakresie doprecyzowano, że ankieta będzie anonimowa.

117	Art. 5 ust. 2 pkt 6	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Propozycja dodania zapisu: "(...) ankiet i ankiet elektronicznych" (uwaga odnosi się również do art. 6, ust. 2, pkt. 6). Ankiety również powinny być przekazywane do systemu teleinformatycznego. Propozycja dodania zapisu: "(...) ankiet i ankiet elektronicznych"	Uwaga odrzucona.
118	Art. 5 ust. 2 pkt 6	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany. Wzór jednolitej ankiety opracuje KOM.
119	Art. 5 ust. 2 pkt 6	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Projektowane przepisy nie precyzują kto będzie odpowiedzialny za przygotowanie ankiety oraz czy ankiety będą wystandaryzowane dla całej Sieci. Stoimy na stanowisku, że zadanie to powinno być realizowane przez podmiot zewnętrzny, aby uniknąć konfliktu interesów. Jednym z narzędzi zbierania opinii mógłby być np. profil IKP pacjenta.	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany. Wzór jednolitej ankiety opracuje KOM.
120	Art. 5 ust. 2 pkt 6	Naczelna Izba Lekarska	Ocenę satysfakcji pacjentów, dostępności, elementów jakości powinny prowadzić SOLO oraz niezależne podmioty, ponieważ w przypadku świadczeniodawców występuje konflikt interesów oraz działa tzw. "efekt dobrego pacjenta" powodujący, że oceny prowadzone przez świadczeniodawców są z reguły znacznie lepsze niż oceny niezależne i oceny dokonywane po upływie dłuższego czasu od leczenia.	Uwaga odrzucona. Bezprzedmiotowa.
121	Art. 5 ust. 2	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Brakuje regulacji, które umożliwiłyby realizację oraz koordynację świadczeń wysokospecjalistycznych w SOLO III i SOLO II, natomiast kontynuację leczenia (np. chemioterapia, radioterapia) najbliższej miejsca zamieszkania.	Uwaga odrzucona. W ramach ustawy nie będą tworzone nowe podmioty, ustawa ma ustrukturyzować obecnie dostępne zasoby.
122	Art. 5-7	Rzecznik Praw Pacjenta	Należy wyraźnie wskazać poziom odpowiedzialny za koordynację transportu sanitarnego. Zgodnie z uzasadnieniem do ustawy „Ustanowienie KSO ma na celu realizację przyjętej Narodowej Strategii Onkologicznej, jak również osiągnięcie jak najlepszej organizacji opieki onkologicznej, w szczególności zapewnienie poprawy jakości i bezpieczeństwa diagnostyki i leczenia onkologicznego, a także wzrostu poziomu satysfakcji pacjenta i optymalizacji kosztów opieki onkologicznej”. Elementem jakości systemu jest również ocena dostępności, dlatego omawiana sieć powinna zaadresować problem możliwego braku koordynacji pomiędzy podmiotami leczniczymi w aspekcie konieczności transportu pacjenta. Z tych względów proponuje się w sposób wyraźny przypisać obowiązek koordynacji – do określonego poziomu koordynacji lub koordynatora określonych procesów.	Uwaga odrzucona. Transport sanitarny poza zakresem przedmiotowej ustawy.

123	Art. 5-11	KRAUM	<p>Referencyjność ośrodków wg kryteriów zasobów – podział ośrodków na SOLO I-III</p> <ul style="list-style-type: none"> · podział dokonany wyłącznie wg kryteriów zasobu · podział pomija doświadczenie i kompetencje ośrodków w prowadzeniu pacjentów w poszczególnych rozpoznaniach · rozwiązanie sprzeczne z koncepcją units – samodzielnych, wielodyscyplinarnych ośrodków zapewniających skoordynowaną opiekę · podział na trzy poziomy referencyjne w oparciu o zasoby to mylny komunikat do pacjentów, którzy będą identyfikować poziom zaszeregowania ośrodka z wyższą jakością, · SOLO III wyłącznie w lokalizacji – znacznie ogranicza liczbę potencjalnych podmiotów tego poziomu zaszeregowania, niezależnie od kompetencji; posiadanie zasobów w lokalizacji nie jest równoznaczną z wysoką jakością i koordynacją · sprzeczne zapisy w kompetencjach poszczególnych SOLO: <ul style="list-style-type: none"> o SOLO I – organizuje konsylia „pod nadzorem”, SOLO III organizuje konsylia dla świadczeniobiorców z SOLO I; <p>SOLO II i SOLO III – SOLO III jest uprawniony do rekomendowania modyfikacji planu leczenia – w jakim trybie?, brak symetrycznego zapisu w kompetencja SOLO II</p> <ul style="list-style-type: none"> o SOLO III „zajmujący się leczeniem przypadków trudnych klinicznie” – niejasne stwierdzenie <ul style="list-style-type: none"> · niejasny jest status ośrodków satelitarnych – nie są one wymienione w gronie podmiotów obowiązanych do raportowania danych niezbędnych do pomiaru mierników i wskaźników (czy raportują za nie podmioty, pod które podlegają?) <p>Definiowanie poziomów referencji w oparciu o zasoby spowoduje presję na doposażanie i dobudowanie brakujących zasobów – podczas gdy istotniejsze jest zapewnienie dostępu zgodnie z zaleceniami, współpraca, koordynacja dla pacjenta.</p> <p>Rekomenduj się usunięcie z projektu systemu referencyjnego opartego o zasoby.</p>	<p>Uwaga odrzucona, Brak zrozumienia rozwiązań określonych w ustawie.</p>
124	Art. 6	NFZ	<p>5. W zakresie art. 6 projektu:</p> <p>1) W ocenie NFZ przepis art. 6 ust. 1 wymaga modyfikacji, tak aby każdy z ośrodków SOLO zapewniał udzielanie świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Pozostawienie przepisu w proponowanym brzmieniu powoduje potencjalne ryzyko braku kompleksowości udzielania świadczeń.</p> <p>2) W art. 6 ust. 1 pkt 3 projektu należy określić zadania koordynatora opieki onkologicznej w SOLO I poziomu oraz jego kwalifikacje.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Definicja opieki onkologicznej i koordynatora została doprecyzowana.</p>
125	Art. 6	Krajowa Rada ds. Onkologii	<p>Brak radiologii interwencyjnej w wymogach dla SOLO I, II, III Dołączenie radiologii interwencyjnej do obowiązkowych zakresów udzielanych świadczeń kwalifikujących do kategorii SOLO I, II i III i wprowadzenie obowiązku zapewnienia świadczeń radiologii interwencyjnej w KOM i WOM. Dla wprowadzenia takiego kryterium najpierw należy zrobić mapę dostępności do radiologii interwencyjnej w ośrodkach. Wprowadzenie tego wymogu będzie implikowało potrzebę podwyższenia współczynników korygujących dla ośrodków świadczących usługi radiologii interwencyjnej – wprowadzenie kategorii SOLO II+ i SOLO III+</p>	<p>Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.</p>
126	Art. 6 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>SOLO II powinien również posiadać możliwość udzielania świadczeń z zakresu rozszerzonej diagnostyki (np. badania rentgenograficzne) oprócz diagnostyki laboratoryjnej wymaganej w SOLO I.</p> <p>Dlaczego SOLO I jest pod nadzorem SOLO III, a SOLO II już nie?</p>	<p>Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.</p>

127	Art. 6 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	W zakresach świadczeń wymaganych w SOLO I, II i III brakuje wymogu posiadania diagnostyki onkologicznej. Należy uzupełnić zakres świadczeń wymaganych w Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Onkologicznego (SOLO) o procedury diagnostyczne. Każdy z ośrodków SOLO powinien zapewniać udzielanie świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W innej sytuacji istnieje ryzyko braku kompleksowości udzielania świadczeń. Diagnostyka onkologiczna co do zasady jest realizowana w warunkach ambulatoryjnych.	Uwaga odrzucona. SOLO mają realizować opiekę onkologiczną, której definicja jest w projekcie ustawy.
128	Art. 6 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak w wykazie poziomu SOLO II wymogu udzielania świadczeń z zakresu rozszerzonej diagnostyki laboratoryjnej. Na poziomie SOLO II konieczne jest udzielanie świadczeń z zakresu rozszerzonej diagnostyki laboratoryjnej (np. badania rentgenograficzne oprócz wymienionych wyżej dla SOLO I badań morfologii krwi i podstawowych wskaźników biochemicznych). Na poziomie SOLO II ma być prowadzone leczenie przeciwnowotworowe, co wymaga monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa.	Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.
129	Art. 6 ust. 2	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Brakuje regulacji, które umożliwiłyby realizację oraz koordynację świadczeń wysokospecjalistycznych w SOLO III i SOLO II, natomiast kontynuację leczenia (np. chemioterapia, radioterapia) najbliższego miejsca zamieszkania.	Uwaga odrzucona. W ramach ustawy nie będą tworzone nowe podmioty, ustawa ma ustrukturyzować obecnie dostępne zasoby.
130	Art. 6 ust. 2 pkt 5	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak szczegółowych informacji o zakresie przekazywanych danych. Brak szczegółowych informacji co dokładnie należy przekazać do zintegrowanego systemu. Brak możliwości oceny.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano dane, które mają być przekazywane do systemu KSO.
131	Art. 6 ust. 2 pkt 6	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Projektowane przepisy nie precyzują kto będzie odpowiedzialny za przygotowanie ankiety oraz czy ankiety będą wystandaryzowane dla całej Sieci. Stoimy na stanowisku, że zadanie to powinno być realizowane przez podmiot zewnętrzny, aby uniknąć konfliktu interesów. Jednym z narzędzi zbierania opinii mógłby być np. profil IKP pacjenta.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis doprecyzowany. Wzór jednolitej ankiety opracuje KOM.
132	Art. 6 ust. 2 pkt 6	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany. Wzór jednolitej ankiety opracuje KOM.

133	Art. 7	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Modyfikacja zapisu o realizacji „większości nowotworów”. Zapis jest nieprecyzyjny.	Uwaga uwzględniona. Wprowadzono zmianę w przepisie.
134	Art. 7	KRAUM	W przeciwieństwie do art. 5 i 6 nie określono kryteriów, czy minimalnego zakresu świadczeń, jakie mają być udzielane w SOLO III. Wydaje się że winny być one określone podobnie jak w sieci szpitali, poprzez wskazanie pewnych minimalnych zakresów świadczeń onkologicznych, obecny ust. 1 jest bardzo ogólny i pozostawia dowolność w kwalifikacji do tego poziomu sieci. Tym bardziej, że przy kwalifikacji ma być weryfikacja spełnienia kryteriów określonych w art. 10, a tu nie są one określone.	Uwaga uwzględniona. Wprowadzono zmianę w przepisie.
135	Art. 7	NFZ	6. Zgodnie z zaproponowanym brzmieniem art. 7 ust. 2 pkt 1 - SOLO I organizuje zespoły wielodyscyplinarne w SOLO I. Dlatego też SOLO III powinien nadzorować zespoły interdyscyplinarne zorganizowane w SOLO I. Należy więc określić, w jakim zakresie SOLO III ma wspierać poszczególne ośrodki, np. w zakresie merytorycznym poprzez konsultacje ścieżki pacjenta i indywidualnych planów leczenia onkologicznego. Natomiast w art. 7 ust. 2 pkt 1 projektu zasadnym byłoby doprecyzowanie na czym polega merytoryczne wsparcie (np. poprzez konsultacje).	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
136	Art. 7	Polska Federacja Szpitali	Art. 7. 1. SOLO III poziomu jest podmiotem leczniczym realizującym, w lokalizacji, wszystkie procedury diagnostyczno-terapeutyczne, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w odniesieniu do większości nowotworów i stopni ich zaawansowania oraz zajmującym się leczeniem przypadków trudnych klinicznie. UWAGI: W Polsce nie istnieje ani jeden podmiot leczniczy spełniający taką definicję. Należy podkreślić, że wszystkie podmioty lecznicze korzystają z większej lub mniejszej ilości podwykonawców lub ośrodków współpracujących, które zapewniają niedostępne lokalnie usługi lub procedury (specjalistyczne badania laboratoryjne, diagnostykę molekularną, diagnostykę obrazową – np. PET-CT lub scyntyografię, diagnostykę inwazyjną – EUS, EBUS, radiologię interwencyjną, termoablacje, leczenie neurochirurgiczne, wybrane procedury radioterapeutyczne – gama-knife, cyber-knife, brachyterapia, terapia izotopowa, leczenie ortopedyczne patologicznych złamań w obrębie przerzutów do kości lub nowotworów pierwotnych kości, indywidualne zaopatrzenie protetyczne i wiele innych) 2.1) SOLO III poziomu: 1) organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną w SOLO III poziomu oraz dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną w SOLO I poziomu, w miejscu udzielania świadczeń przez SOLO I poziomu lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych; Uwaga: Ten zapis pozostaje w sprzeczności z zapisem Art. 5.2.1) : SOLO I poziomu: 1) zapewnia świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne pod nadzorem SOLO III poziomu;	Ad. 1 Uwaga uwzględniona . Usunięto definicję lokalizacji Ad. 2 Uwaga odrzucona. SOLO I poziomu ma zapewnić zespół, ale organizuje go SOLO III poziomu.

137	Art. 7	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak radiologii interwencyjnej w wymogach dla SOLO I, II, III Dołączenie radiologii interwencyjnej do obowiązkowych zakresów udzielanych świadczeń kwalifikujących do kategorii SOLO I, II i III i wprowadzenie obowiązku zapewnienia świadczeń radiologii interwencyjnej w KOM i WOM . Dla wprowadzenia takiego kryterium najpierw należy zrobić mapę dostępności do radiologii interwencyjnej w ośrodkach. Wprowadzenie tego wymogu będzie implikowało potrzebę podwyższenia współczynników korygujących dla ośrodków świadczących usługi radiologii interwencyjnej – wprowadzenie kategorii SOLO II+ i SOLO III+	Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.
138	Art. 7 ust.1	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 7 ust. 1 projektu ustawy użyto określenia „w większości nowotworów”. Jest to kryterium niejasne, nie określono także kto i w jaki sposób dokona weryfikacji tego zadania. Należałoby rozważyć zmianę użytego w tym przepisie określenia na bardziej precyzyjne.	Uwaga uwzględniona. Wprowadzono zmianę w przepisie.
139	Art. 7 ust. 1	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	Art. 7. 1. SOLO III poziomu jest podmiotem leczniczym realizującym, w lokalizacji, wszystkie procedury diagnostyczno-terapeutyczne, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w odniesieniu do większości nowotworów i stopni ich zaawansowania oraz zajmującym się leczeniem przypadków trudnych klinicznie. Propozycja zmiany (analogicznie do SOLO I, i SOLO II) oraz do zasad obowiązujących w pilotażu onkologicznym: "Art. 7 pkt 1. SOLO III poziomu jest podmiotem leczniczym zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie ze ścieżką pacjenta, we wszystkich z trzech zakresów: 1) leczenie zabiegowe, 2) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego, 3) radioterapia onkologiczna - realizującym opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy." Punkt zaproponowany w ustawie jest bardzo ogólny, zapis dotyczący: przypadków trudnych klinicznie: - kto będzie weryfikował ilość pacjentów/przypadków trudnych klinicznie ? - czy zostaną określone w oddzielnym Rozporządzeniu takie przypadki ?	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.
140	Art. 7 ust. 1	KRAUM	Proponuje się: SOLO III poziomu jest podmiotem leczniczym realizującym, w lokalizacji, wszystkie procedury diagnostyczno-terapeutyczne, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w odniesieniu do większości nowotworów i stopni ich zaawansowania oraz zajmującym się leczeniem przypadków trudnych klinicznie. Uwaga: Należy uwzględnić różne lokalizacje infrastruktury jednego podmiotu leczniczego. Jest to specyfika wielu podmiotów leczniczych, zwłaszcza po konsolidacjach i fuzjach jakie miały miejsce w ostatnich latach. Pozostawienie zapisu „w lokalizacji” będzie wymuszało kupowanie sprzętu i aparatury medycznej dedykowanej dla danego adresu. Nie jest to uzasadnione ekonomicznie ani pod względem efektywności wykorzystania aparatury medycznej istniejącej w regionach. Uzasadnioną sytuacją byłoby tworzenie nowych podmiotów np. poprawiających populacyjną dostępność do świadczeń profilaktycznych prewencji wtórnej i diagnostycznych.	Uwaga uwzględniona. Usunięto definicję lokalizacji. Przepis preredagowano.
141	Art. 7 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Zapis o "udzielaniu świadczeń wobec większości nowotworów" jest niezrozumiały. Ośrodek na najwyższym poziomie powinien posiadać możliwość udzielania świadczeń chorym na wszystkie nowotwory. Pojęcie "większość" obejmuje - przykładowo - 52% i 99%. Pozostawienie zapisu "większość" otworzy warunki do uprawiania tandetnej onkologii. Uważamy, że należy posiadać możliwość udzielanie świadczeń w 100% nowotworów. Należy doprecyzować zapis: "większości nowotworów"	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.

142	Art. 7 ust. 1	Pracodawcy RP	W Polsce nie istnieje ani jeden podmiot leczniczy spełniający taką definicję. Należy podkreślić, że wszystkie podmioty lecznicze korzystają z większej lub mniejszej ilości podwykonawców lub ośrodków współpracujących, które zapewniają niedostępne lokalnie usługi lub procedury (specjalistyczne badania laboratoryjne, diagnostykę molekularną, diagnostykę obrazową – np. PET-CT lub scyntyografię, diagnostykę inwazyjną – EUS, EBUS, radiologię interwencyjną, termoablacje, leczenie neurochirurgiczne, wybrane procedury radioterapeutyczne – gama-knife, cyber-knife, brachyterapia, terapia izotopowa, leczenie ortopedyczne patologicznych złamań w obrębie przerzutów do kości lub nowotworów pierwotnych kości, indywidualne zaopatrzenie protetyczne i wiele innych).	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.
143	Art. 7 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	W zakresach świadczeń wymaganych w SOLO I, II i III brakuje wymogu posiadania diagnostyki onkologicznej. Należy uzupełnić zakres świadczeń wymaganych w Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Onkologicznego (SOLO) o procedury diagnostyczne. Każdy z ośrodków SOLO powinien zapewniać udzielanie świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W innej sytuacji istnieje ryzyko braku kompleksowości udzielania świadczeń. Diagnostyka onkologiczna co do zasady jest realizowana w warunkach ambulatoryjnych.	Uwaga odrzucona. SOLO mają realizować opiekę onkologiczną, której definicja jest w projekcie ustawy.
144	Art. 7 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	Nieprecyzyjne określenie zakresu leczenia nowotworów w SOLO III . Wskazane jest doprecyzowanie zakresu nowotworów leczonych w SOLO III. Zapis „udzielanie świadczeń wobec większości nowotworów” nie jest wystarczający. Ośrodek na najwyższym poziomie powinien udzielać kompleksowych świadczeń chorym na wszystkie nowotwory. Pojęcie „większość” może oznaczać – przykładowo – z jednej strony 51% i z drugiej strony 99%. Pozostawienie zapisu „większość” stworzy warunki dla udzielania świadczeń wybranym chorym i w niepełnym wymiarze, co zaprzeczy celom i założeniom Krajowej Sieci Onkologicznej.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.
145	Art. 7 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak w wykazie poziomu SOLO III wymogu udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki obrazowej (radiodiagnostyka i diagnostyka izotopowa) Wskazane jest uwzględnienie – w większym stopniu – diagnostyki obrazowej (radiodiagnostyka i diagnostyka izotopowa), co w szczególności dotyczy SOLO III oraz Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących (WOM) i Krajowego Ośrodka Monitorującego (KOM), przy czym wskazać należy również na zadania w zakresie uzyskiwania materiału do dalszej diagnostyki pod kontrolą różnych metod obrazowania. Przepisy definiujące poszczególne poziomy SOLO nie określają w sposób jednoznaczny warunku realizacji świadczeń również w AOS, w ramach której co do zasady jest realizowany etap diagnostyczny.	Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.
146	Art. 7 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak w wykazie poziomu SOLO III możliwości udzielania świadczeń z zakresu radiologii zabiegowej i interwencyjnej Wskazane jest uwzględnienie w strukturze SOLO III możliwości wykorzystania radiologii zabiegowej i interwencyjnej, które powinny być wykorzystywane w leczeniu chorych na wiele nowotworów (procedury komplementarne lub alternatywne wobec leczenia chirurgicznego i radioterapii zgodnie z naukowo potwierdzonymi wskazaniami). Art. 7 ust. 1 pkt 2 stanowi ogólnie: “ SOLO III poziomu: (...) 2. ustala i realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy SOLO III poziomu(..)”. Wskazanie komórek organizacyjnych, które będą wymagane w jednostkach realizujących KSO (np. komórek udzielających świadczeń z zakresu radiologii zabiegowej i interwencyjnej) uzasadnione jest na etapie aktów wykonawczych.	Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.
147	Art. 7 ust. 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Zadania SOLO III są niewłaściwie określone oraz niekorzystne: - należy doprecyzować zapis: “nadzór nad wielodyscyplinarnym zespołem SOLO I” - czy oznacza to, że do obowiązków SOLO III poziomu należy branie udziału w każdym konsylium czy wrywkowe/losowe sprawdzenie SOLO I poziomu	Uwaga odrzucona. Bezprzedmiotowa. Brak propozycji zmiany przepisu.

			<ul style="list-style-type: none"> - należy doprecyzować pojęcie wsparcie merytoryczne dla koordynatora SOLO I. Czy oznacza to dodatkową osobę z NIO - należy doprecyzować zapis dot. ustalenia planu leczenia dla SOLO I. Czy w takim przypadku NIO wyznacza plan każdego pacjenta? - należy doprecyzować jakie będzie finansowanie za zadania wykonane dla SOLO I i II - Współczynnik premiujący wynosi nie więcej niż 1,25 ale niekoniecznie musi tyle osiągnąć. Nie określono na które świadczenia będzie nałożony. <p>Co w sytuacji porad na zewnątrz i doradztwem NIO dla SOLO I i II?</p>	
148	Art. 7 ust. 2 pkt 1	Pracodawcy RP	<p>Ta regulacja pozostaje w sprzeczności z art. 5 ust. 2 pkt 1: SOLO I poziomu:</p> <p>1) zapewnia świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne pod nadzorem SOLO III poziomu;</p>	Uwaga odrzucona. SOLO I poziomu ma zapewnić zespół, ale organizuje go SOLO III poziomu.
149	Art. 7 ust. 2 pkt 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Należy doprecyzować zapis: "za pośrednictwem systemów teleinformatycznych"</p> <p>W zapisie należy uwzględnić:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kto dostarczy system teleinformatyczny? - co to jest za system? - na jakich zasadach będzie funkcjonować? 	Uwaga odrzucona. Brak propozycji zmiany przepisu.
150	Art. 7 ust. 2 pkt 2	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Zakres zadań SOLO III poziomu nierealny do wykonania. Jak autor projektu ustawy wyobraża sobie ustalenie planu leczenia onkologicznego na poziomie SOLO III i rozdzielanie na poziom SOLO I. W każdym SOLO I może być prowadzony inny zakres leczenia, niezbędne są wykazy i narzędzia komunikacji. Nie zostało określone kto ma to finansować.	Uwaga odrzucona. Niezasadna o charakterze komentarza bez uzasadnienia.
151	Art. 7 ust. 2 pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Zakres zadań SOLO III poziomu nierealny do wykonania. Niemożliwa do realizacji opieka koordynatora. Jeden koordynator nie jest w stanie opiekować się 40 pacjentami włączanymi do opieki co miesiąc, pacjentami z poprzednich miesięcy oraz koordynowanymi z innych podmiotów SOLO I poziomu.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.
152	Art. 7 ust. 2 pkt 6	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Zakres zadań SOLO III poziomu nierealny do wykonania. Jak należy realizować i kto ma to robić. W praktyce trzeba wyznaczyć lekarza specjalistę, który będzie wyłącznie czytał i opiniował plany leczenia w całym województwie. Niemożliwe do realizacji.	Uwaga odrzucona. Brak uzasadnienia i propozycji zmiany przepisu.

		Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli		
153	Art. 7 ust. 2 pkt 6	Naczelnia Izba Lekarska	Jeżeli nadzór nad realizacją planów leczenia ma być rzeczywistym nadzorem i pomocą w zapewnieniu jakości należy określić, ilu specjalistów jest potrzebnych do sprawowania nadzoru i ewentualnego rekomendowania modyfikacji planów leczenia.	Uwaga odrzucona. Kwestia określenia zasad nadzoru w gestii SOLO III.
154	Art. 7 ust. 2 pkt 1-6	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	Propozycja zapisu: Wykreślenie I poziomu SOLO Uzasadnienie: SOLO I poziomu w swojej działalności musi być nadzorowane przez SOLO III poziomu, co może być problematyczne z uwagi na dostępność kadry specjalistycznej tych ośrodków dotyczące ustalania planu leczenia przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne III poziomu dla poziomu I, a następnie konieczność raportowania o realizacji ustalonego planu do SOLO III przez SOLO I.	Uwaga odrzucona. Sprzeczną z założeniami ustawy.
155	Art. 7 ust. 2 pkt 4	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga uwzględniona. Skorygowano zapis dot. definicji SOLO III i jego zadań.
156	Art. 7 ust. 2 pkt 8	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Projektowane przepisy nie precyzują kto będzie odpowiedzialny za przygotowanie ankiety oraz czy ankiety będą wystandaryzowane dla całej Sieci. Stoimy na stanowisku, że zadanie to powinno być realizowane przez podmiot zewnętrzny, aby uniknąć konfliktu interesów. Jednym z narzędzi zbierania opinii mógłby być np. profil IKP pacjenta.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis doprecyzowany. Wzór jednolitej ankiety opracuje KOM.
157	Art. 7 ust. 2 pkt 8	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany. Wzór jednolitej ankiety opracuje KOM.
158	Art. 7 ust. 2	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Brakuje regulacji, które umożliwiłyby realizację oraz koordynację świadczeń wysokospecjalistycznych w SOLO III i SOLO II, natomiast kontynuację leczenia (np. chemioterapia, radioterapia) najbliższej miejsca zamieszkania.	Uwaga odrzucona. W ramach ustawy nie będą tworzone nowe podmioty, ustawa ma ustrukturyzować

				obecnie dostępne zasoby.
159	Art. 8	NFZ	<p>7. W zakresie art. 8 projektu:</p> <p>1) Sugeruję zmianę projektowanego art. 8 ust. 1 pkt 1, poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „1) kwalifikacji podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2”, jak również uzupełnienie części wspólnej o sformułowanie „oraz kryteriów, o których mowa w art. 9”.</p> <p>2) W art. 8 ust. 4 zasadnym byłoby określenie roku sporządzenia wykazu. Proponowane brzmienie budzi także wątpliwości, czy ogłoszenie wykazu będzie odbywało się każdego roku.</p> <p>3) Proponowany w art. 8 ust. 7 termin 7 dni na rozpatrzenia protestu jest zbyt krótki. Proponuję wydłużenie terminu wydania decyzji do 21 dni.</p>	<p>Ad. 1 Uwaga uwzględniona.</p> <p>Ad. 2 Uwaga odrzucona. Wykaz obowiązuje 2 lata</p> <p>Ad. 3 Uwaga uwzględniona.</p>
160	Art. 8	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	W Art. 8 po ustępie 2, Ustawa odsyła Prezesa Funduszu przy weryfikacji podmiotów do KSO do danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego KSO. Należy jednoznacznie wskazać, że dotyczy to tylko punktu 2 poprzez skasowanie myślnika przed „ - na podstawie danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego o którym mowa w art. 15 ust 1” i dopisanie tego fragmentu w jednym ciągu punktu 2.	Uwaga odrzucona. Zarówno kwalifikacja, jak i weryfikacja będzie się odbywać w oparciu o system.
161	Art. 8	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Uwaga ogólna – brak wskazania o możliwości wniesienia skargi do sądu administracyjnego od decyzji MZ. Projektowana regulacja nie zawiera wskazania o możliwości wniesienia skargi do sądu administracyjnego od decyzji MZ w sprawie odwołania wniesionego przez podmiot leczniczy. Powyższe skutkuje pozbawienie kontroli sądowej nad procesem kwalifikacji prowadzonym przez organ centralnej administracji rządowej, tj. Ministra Zdrowia.	Uwaga odrzucona. Zapisy skorelowane z procedurą kwalifikacji do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ).
162	Art. 8	KRAUM	Jak rozumieć zapisy art. 11 w kontekście art. 8. Czy wpis do sieci następuje na wniosek, czy z automatu. Jeżeli z automatu, to czy w przypadku niezakwalifikowania do sieci ośrodek winien złożyć protest, czy wniosek, bo wydaje się, że ścieżki się tutaj rozchodzą. Proponuje się wykreślić art. 11	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepisy, które pozwalają podmiotom leczniczym, które nie znajdują się w wykazie wystąpić z wnioskiem o warunkową kwalifikację do sieci.
163	Art. 8 ust. 1	Naczelna Izba Lekarska	Kwalifikacja do KSO jest decyzją merytoryczną, która powinna być przede wszystkim oparta na kwalifikacjach kadry, jakości świadczonych usług. W związku z powyższym kwalifikacji powinna	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.

			dokonywać Krajowa Rada Onkologiczna (zwana dalej: "KRO") jak również niezbędne jest także opiniowanie wniosków przez właściwy Wojewódzki Ośrodek Monitorujący (zwany dalej: „WOM”).	
164	Art. 8 ust. 1	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Propozycja zmiany: Prezes Funduszu dokonuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kwalifikacji podmiotów określonych w art. 3 ust. 2 na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, 2) okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, - na podstawie danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego, o którym mowa w art. 15 ust. 1 oraz opinii WOM. <p>Uzasadnienie: W naszej opinii NFZ przed podjęciem ostatecznej decyzji o kwalifikacji placówki do danego poziomu powinien zasięgnąć opinii WOM. Opinia ta nie musi być wiążącą dla płatnika, ale będzie wyrażona przez lokalne środowisko onkologiczne i może mieć kluczowe znaczenie w przypadku procedury odwoławczej ze strony placówki.</p>	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
165	Art. 8 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Prezes Funduszu dokonuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kwalifikacji podmiotów określonych w art. 3 ust. 2 na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, 2) okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, - na podstawie danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego, o którym mowa w art. 15 ust. 1. <p>Proponowana zmiana: Prezes Funduszu dokonuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kwalifikacji podmiotów określonych w art. 3 ust. 2 na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, 2) okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, - na podstawie danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego, o którym mowa w art. 15 ust. 1 oraz opinii WOM. <p>Uzasadnienie: W naszej opinii NFZ przed podjęciem ostatecznej decyzji o kwalifikacji placówki do danego poziomu powinien zasięgnąć opinii WOM. Opinia ta nie musi być wiążącą dla płatnika, ale będzie wyrażona przez lokalne środowisko onkologiczne i może mieć kluczowe znaczenie w przypadku procedury odwoławczej ze strony placówki.</p>	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
166	Art. 8 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Projekt zakłada kwalifikowanie podmiotów przez Prezesa NFZ. Czy Prezes NFZ będzie kwalifikował jednoosobowo lub w gronie "zaufanych" osób? Wskazane jest, aby korzystać z obiektywnej oceny z udziałem nadzoru specjalistycznego. Należy precyzyjnie zapisać skład zespołu kwalifikującego, który powinien obejmować również krajowych</p>	Uwaga odrzucona. Kwalifikacja do sieci oparta będzie na kryteriach wskazanych w

			konsultantów lub wskazanych przedstawicieli nadzoru specjalistycznego. Nieuwzględnienie opinii specjalistów stworzy warunki do kwalifikowania ośrodków na podstawie "subiektywnych" ocen.	ustawie i rozporządzeniu.
167	Art. 8 ust. 1	Wojewoda lubelski Konsultant wojewódzki w dziedzinie genetyki klinicznej dla województwa lubelskiego	Art. 8. 1. Prezes Funduszu dokonuje: 1) kwalifikacji podmiotów określonych w art. 3 ust. 2 na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej - po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
168	Art. 8 ust. 1	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	Propozycja zmiany: Prezes Funduszu dokonuje: 1) kwalifikacji podmiotów określonych w art. 3 ust. 2 na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, 2) okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, - na podstawie danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego, o którym mowa w art. 15 ust. 1 oraz opinii WOM. Uzasadnienie: W naszej opinii NFZ przed podjęciem ostatecznej decyzji o kwalifikacji placówki do danego poziomu powinien zasięgnąć opinii WOM. Opinia ta nie musi być wiążącą dla płatnika, ale będzie wyrażona przez lokalne środowisko onkologiczne i może mieć kluczowe znaczenie w przypadku procedury odwoławczej ze strony placówki.	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
169	Art. 8 ust. 1 pkt 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Samodzielność decyzji NFZ w kwalifikacjach placówek do poszczególnych poziomów - W naszej opinii NFZ przed podjęciem ostatecznej decyzji o kwalifikacji placówki do danego poziomu powinien zasięgnąć opinii WOM. Opinia ta nie musi być wiążącą dla płatnika, ale będzie wyrażona przez lokalne środowisko onkologiczne i może mieć kluczowe znaczenie w przypadku procedury odwoławczej ze strony placówki	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
170	Art. 8 ust 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	Kwalifikacja podmiotów na dany poziom zabezpieczenia odbywa się bez udziału nadzoru specjalistycznego w odpowiednich dziedzinach medycznych Wskazane jest doprecyzowanie zasad kwalifikowania podmiotów przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Kwalifikowanie podmiotów przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Kwalifikowanie powinno być prowadzone przez zespół lub zespoły pod przewodnictwem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie kryteriów określonych przez Ministra Zdrowia (Artykuł 9), a w składzie zespołu/ów powinni bezwzględnie znaleźć się przedstawiciele nadzoru specjalistycznego w odpowiednich dziedzinach (chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, radioterapia onkologiczna, onkologia kliniczna oraz patomorfologia, diagnostyka obrazowa, rehabilitacja). Udział wymienionych przedstawicieli nadzoru specjalistycznego powinien poprawić proces obiektywnej oceny ośrodków. Zgodnie z ustawą KSO zasady kwalifikacji mają zostać szczegółowo określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia - Art. 9. „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego	Uwaga odrzucona. Kwalifikacja do sieci oparta będzie na kryteriach wskazanych w ustawie i rozporządzeniu. W przypadku wątpliwości NFZ może zasięgnąć opinii Rady.

			określonego w art. 3 ust. 2 do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, (...)	
171	Art. 8 ust. 1 pkt 2	Krajowa Rada ds. Onkologii	Niejasno zapisany przepis W Art. 8 ustęp 2, ustawa odsyła Prezesa Funduszu przy weryfikacji podmiotów do KSO do danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego KSO. Należy jednoznacznie wskazać, że dotyczy to tylko punktu 2 poprzez skasowanie myślnika przed „ - na podstawie danych pochodzących ze zintegrowanego systemu informatycznego o którym mowa w art. 15 ust 1” i dopisanie tego fragmentu w jednym ciągu punktu 2.	Uwaga odrzucona. Zarówno kwalifikacja, jak i weryfikacja będzie się odbywać w oparciu o system.
172	Art. 8 ust. 1 pkt 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Brak definicji zapisu: "minimalnych kryteriów" w Rozdziale 1., Art. 2.	Uwaga odrzucona. Nomenklatura zgodna z kryteriami określonymi w rozporządzeniach „koszykowych”.
173	Art. 8 ust. 3	Krajowa Rada ds. Onkologii	Zbyt ogólny zapis Należy doprecyzować zapis o informacji o nadzorowanych przez SOLO III ośrodkach SOLO1, w przypadku , gdy w danym województwie jest więcej niż jeden ośrodek SOLO III. Tu powinny obowiązywać ściśle umowy pomiędzy tymi jednostkami aby wyeliminować chaos w komunikacji pomiędzy podmiotami SOLO III i I.	Uwaga odrzucona. Uregulowanie zawarte jest w ustawie, art. 8 ust. 3 pkt 2.
174	Art. 8 ust. 4	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Zgodnie z zapisem kwalifikacja następuje do 30 czerwca i obowiązuje już od 1 lipca - w naszej opinii potrzebny jest czas (minimum 1 miesiąc) na wprowadzenie ostatecznych zmian organizacyjnych wynikających z kompetencji placówki na danym poziomie referencyjnym.	Uwaga odrzucona w zakresie odstępu jednego miesiąca. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.
175	Art. 8 ust. 4	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	Propozycja zmiany: Wykaz, ogłasza się w terminie do dnia 30 czerwca z okresem obowiązywania 24 miesiące, z zastrzeżeniem ust. 13. Wykaz obowiązuje od dnia 1 sierpnia. Uzasadnienie: Kwalifikacja następuję do 30 czerwca i obowiązuje już od 1 lipca. W naszej opinii potrzebny jest czas (minimum 1 miesiąc) na wprowadzenie ostatecznych zmian organizacyjnych wynikających z kompetencji placówki na danym poziomie referencyjnym.	Uwaga odrzucona w zakresie odstępu jednego miesiąca. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.
176	Art. 8 ust. 4	Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii	Wykaz ma być ogłaszany w dniu 30 czerwca i obowiązywać od 1 lipca. Dla właściwej organizacji, rozpatrywania odwołań termin obowiązywania wykazu powinien być przesunięty np. na 1 sierpnia.	Uwaga odrzucona. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.

177	Art. 8 ust. 4	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	Wykaz, ogłasza się w terminie do dnia 30 czerwca z okresem obowiązywania 24 miesiące, z zastrzeżeniem ust. 13. Wykaz obowiązuje od dnia 1 lipca. Proponowana zmiana: Wykaz, ogłasza się w terminie do dnia 30 czerwca z okresem obowiązywania 24 miesiące, z zastrzeżeniem ust. 13. Wykaz obowiązuje od dnia 1 sierpnia. Uzasadnienie: Kwalifikacja następuję do 30 czerwca i obowiązuje już od 1 lipca. W naszej opinii potrzebny jest czas (minimum 1 miesiąc) na wprowadzenie ostatecznych zmian organizacyjnych wynikających z kompetencji placówki na danym poziomie referencyjnym.	Uwaga odrzucona. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.
178	Art. 8 ust. 4	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W obecnym art. 8 ust. 4 wskazano, że wykaz, ogłasza się w terminie do dnia 30 czerwca (...). Proponuje się wskazać w tym przepisie 31 maja. W efekcie – ostateczny wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do SOLO poziomu I, II albo III albo jako ośrodki kooperacyjne dostępny będzie od 1 lipca. Ze względu na możliwe odwołania i protesty proponuje się wskazać w tym przepisie dzień 31 maja. Propozycje rozwiązań: Zmiana terminu ogłoszenia wykazu świadczeniodawców zakwalifikowanych do SOLO poziomu I, II albo III albo jako ośrodki kooperacyjne.	Uwaga odrzucona. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.
179	Art. 8 ust. 4	KRAUM	Wykaz ma być ogłaszany w dniu 30 czerwca i obowiązywać od 1 lipca. Dla właściwej organizacji, rozpatrywania odwołań termin obowiązywania wykazu powinien być przesunięty np. na 1 sierpnia.	Uwaga odrzucona. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.
180	Art. 8 ust. 4	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	Propozycja zmiany: Wykaz, ogłasza się w terminie do dnia 30 czerwca z okresem obowiązywania 24 miesiące, z zastrzeżeniem ust. 13. Wykaz obowiązuje od dnia 1 sierpnia. Uzasadnienie: Kwalifikacja następuję do 30 czerwca i obowiązuje już od 1 lipca. W naszej opinii potrzebny jest czas (minimum 1 miesiąc) na wprowadzenie ostatecznych zmian organizacyjnych wynikających z kompetencji placówki na danym poziomie referencyjnym.	Uwaga odrzucona w zakresie odstępu jednego miesiąca. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.
181	Art. 8 ust. 4	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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 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.	Uwaga odrzucona. Przepis preredagowany w zakresie terminu ogłoszenia wykazu.
182	Art. 8 ust. 5	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga bezzasadna. Ustawa określa podmiot do którego przysługuje odwołanie.

183	Art. 8 ust. 5	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 8 ust. 5 projektu ustawy określono, że protest do Prezesa NFZ przysługuje w przypadku zakwalifikowania danego świadczeniodawcy na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. Ze względu na wieloznaczność tego (nie wiadomo czy niewłaściwy oznacza błędny czy inny niż wnioskowany) określenia proponuje się zastąpienie go wyrazem „inny niż wnioskowany”. Propozycje rozwiązań: Proponuje się zastąpienie użytego sformułowania wyrazami „ inny niż wnioskowany ”.	Uwaga odrzucona.
184	Art. 8 ust.: 5, 8, 12	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Propozycja zmiany przepisu na: 5. W przypadkach niezakwalifikowania na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej świadczeniodawca posiadający w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w ust. 3, umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki onkologicznej może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w ust. 3, protest. 8. Od decyzji wydanej na podstawie ust. 7 pkt 1 i 2 świadczeniodawca może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia tej decyzji. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 6. Wykreślenie art. 8 ust. 12 W projektowanej regulacji ustawodawca przewidział 7-dniowy termin na wniesienie protestu do Prezesa NFZ albo odwołania do Ministra Zdrowia, przy czym terminy, ten uznaje się za zachowane, pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, przed ich upływem. Uwzględniając zapis dotyczy wpływu protestu lub odwołania do siedziby NFZ lub MZ, oraz dni wolne rodzący konieczność skorzystania z przesyłki pocztowej lub kurierskiej oraz dni wolne (sobota-niedziela) proponowany termin jest zbyt krótki. Ponadto zapis uznania terminu wniesienia protestu lub odwołania jako wpływ do siedziby centrali NFZ lub MZ dotyczy wyłącznie podmiotu leczniczego a nie organów uczestniczących w procesie udzielania kwalifikacji. Powyższe wskazuje na nierówne traktowanie uczestników postępowania.	Uwaga odrzucona. Pozostawiono termin 7 dni.
185	Art. 8 ust. 5-8	KRAUM	W większości spraw załatwianych w kontakcie z instytucjami państwowymi termin odwołań to 14 dni. Zdaniem podmiotu zgłaszającego uwagi czas 7 dni jest zbyt krótki, tym bardziej, że umowy przewidują okres 24 miesięcy.	Uwaga odrzucona. Pozostawiono termin 7 dni.
186	Art. 8 ust.: 5, 6, 7, 8	Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii	W większości spraw załatwianych w kontakcie z instytucjami państwowymi termin odwołań to 14 dni. W mojej ocenie czas 7 dni jest zbyt krótki, tym bardziej, że umowy przewidują okres 24 miesięcy.	Uwaga odrzucona. Pozostawiono termin 7 dni.
187	Art. 8 ust. 7	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 8 ust. 7 określono, że sposobem rozstrzygnięcia protestu wniesionego przez podmiot leczniczy w związku z niezakwalifikowaniem do wnioskowanego poziomu SOLO będzie decyzja Prezesa NFZ. W związku z tym, że decyzja zarówno o uwzględnieniu protestu jak i o odmowie uwzględnienia protestu może być podstawą odwołania do Ministra Zdrowia, zasadne byłoby dodanie osobnego przepisu. Propozycje rozwiązań: W art. 8 proponuje się dodanie ust. 7a w brzmieniu: „7a. Decyzja, o której mowa w ust. 7 musi zawierać uzasadnienie.”.	Uwaga uwzględniona.
188	Art. 8 ust. 7 pkt 2	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Proponujemy dodać <i>“wraz z merytorycznym uzasadnieniem”</i> .	Uwaga uwzględniona.

189	Art. 8 ust. 9 pkt: 1, 2, 3	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Proponujemy dodać <i>“wraz z merytorycznym uzasadnieniem”</i> .	Uwaga uwzględniona.
190	Art. 8 ust. 11	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 8 ust. 11 nie określono podmiotu, do którego przysługuje wniesienie zażalenia na postanowienie w przedmiocie nierozpatrzenia protestu albo odwołania. Zasadne jest wskazanie w przedmiotowym przepisie podmiotu, do którego przysługuje wniesienie zażalenia na postanowienie w przedmiocie nierozpatrzenia protestu albo odwołania.	Uwaga odrzucona. Przepisy wskazują kto odpowiada na zażalenie a kto na odwołanie, konstrukcja prawna przepisu właściwa
191	Art. 8 ust. 14 pkt 3	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Brak informacji co się wydarzy z pacjentami takiego ośrodka - kto będzie odpowiedzialny za koordynację ich leczenia i przekierowanie do innych placówek? W jakim trybie zostaną tam przyjęci? Czy znajdą się na końcu list oczekiwania w nowych ośrodkach, czy będą mieli gwarancję kontynuacji świadczeń, czy ich terminy świadczeń zostaną dotrzymane?	Uwaga uwzględniona.
192	Art. 9	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 9 projektu ustawy zawarto upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w rozporządzeniu minimalnych kryteriów warunkujących przynależność danego podmiotu leczniczego określonego w art. 3 ust. 2 do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej. W pierwszej kolejności należy wskazać na rozbieżność pomiędzy treścią art. 9 a treścią art. 3, gdzie w ust. 1 zawierającym definicję Krajowej Sieci Onkologicznej określono, że tworzą ją podmioty lecznicze (...) spełniające wymagania określone niniejszą ustawą. Kryteria natomiast określone zostaną w rozporządzeniu (art. 9). Tak sformułowana treść art. 3 potwierdza tezę, że upoważnienie ustawowe zawarte w art. 9 projektu ustawy przekazuje do uregulowania w rozporządzeniu materię ustawową, co oznacza, że regulacja rozporządzenia służy uzupełnieniu ustawy, a nie jej wykonaniu. Należy rozważyć określenie kryteriów kwalifikacji do określonego poziomu SOLO w projekcie ustawy, zaś w akcie wykonawczym można określić wówczas kwestie szczegółowe. Podobnie jak ma to miejsce w przypadku np. „Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii”.	Uwaga odrzucona. Kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, określone w tym akcie wykonawczym w związku z ich szczegółowością nie będą stanowić przepisów rangi ustawowej. Ustawa określa ogólne kryteria kwalifikacji, które zostaną wyłącznie uszczegółowione w akcie wykonawczym.
193	Art. 9	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 9 – projekt ustawy zawiera szczegółową informację o sposobie kwalifikacji podmiotu do sieci. Uważamy, że minimalne wymagania powinny być także określone na poziomie ustawy, lub oczekujemy dołączenia już na tym etapie projektu rozporządzenia do projektu ustawy – tak by transparentnie można było prognozować mapę szpitali „sieciowych”.	Uwaga odrzucona. Kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia

				<p>opieki onkologicznej KSO, określone w tym akcie wykonawczym w związku z ich szczegółowością nie będą stanowić przepisów rangi ustawowej. Ustawa określa ogólne kryteria kwalifikacji, które zostaną wyłącznie uszczegółowione w akcie wykonawczym.</p>
194	Art. 9	Alivia - Fundacja Onkologiczna	<p>Brakuje informacji na jakiej podstawie Minister określi minimalne kryteria warunkujące przynależność do danego poziomu KSO, zapewniające odpowiednią jakość oraz bezpieczeństwo świadczeń. Kryteria kwalifikacji powinny opierać się o wskaźniki jakości i efektywności leczenia w poszczególnych placówkach, a nie o zasoby, które same w sobie żadnej jakości i efektywności nie gwarantują. Za ideą tworzenia sieci stoi potrzeba poprawy jakości leczenia zatem to właśnie kryterium powinno stanowić trzon kwalifikacji.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, określone w tym akcie wykonawczym w związku z ich szczegółowością nie będą stanowić przepisów rangi ustawowej. Ustawa określa ogólne kryteria kwalifikacji, które zostaną wyłącznie uszczegółowione w akcie wykonawczym.</p>

195	Art. 9	KRAUM	<p>Przy ustalaniu wagi kryteriów warunkujących przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO szczególnego uwzględnienia wymaga rola i potencjał akademickich ośrodków medycznych. Są to podmioty realizujące świadczenia wysokospecjalistyczne, posiadające ogromny potencjał badawczo-naukowy, jak i kształcące przyszłe kadry medyczne. Jest to kluczowe jeśli weźmiemy pod uwagę pogłębiające się braki kadrowe dotyczące zarówno onkologów klinicznych, radioterapeutów jak i chirurgów onkologicznych. Biorąc pod uwagę gwałtowny wzrost zachorowań na nowotwory wśród polskiego społeczeństwa, osiągnięcie efektywnego leczenia wydaje się niewykonalne bez bezpośredniego zaangażowania akademickich ośrodków medycznych i ich struktur onkologicznych.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Koncepcja sieci nie wyklucza ośrodków akademickich w zakresie kwalifikacji do sieci, obawy nieuzasadnione.</p>
196	Art. 9	KRAUM	<p>Na chwilę obecną brak jest projektu rozporządzenia pozwalającego określić, jakie będą wymogi kwalifikacji do SOLO, czy jako Ośrodka Kooperacyjnego. To zdecydowanie ogranicza możliwość oceny projektu ustawy i rodzi niepewność, co do pozycji świadczeniodawcy w przyszłym systemie.</p>	<p>Komentarz, a nie uwaga do ustawy.</p>
197	Art. 9	KRAUM	<p>Definicja (pkt 14) oraz zasady kwalifikacji do KSO wskazują na kryteria zasobowe – nie jakościowe. Również weryfikacja co 24 miesiące odnosi się do kwestii spełnienia „minimalnych kryteriów”. Pozostanie na danym poziomie KSO warunkowane jest wyłącznie utrzymaniem zasobów. Choć ustawa sugeruje, że podstawą dla prezesa Funduszu do okresowej weryfikacji są dane ze zintegrowanego systemu informatycznego (dane do mierników i wskaźników), decyzja odnosi się wyłącznie do kryteriów minimalnych, a więc zasobowych. Ocena jakości w oparciu o mierniki i wskaźniki pozwala tylko na istnienie w ramach systemu lub wykluczenie z niego (przy niespełnieniu wymogów). Usunięcie z projektu zasad kwalifikacji do poziomów referencyjności w oparciu o zasoby.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p>
198	Art. 9	KRAUM	<p>Referencyjność ośrodków wg kryteriów zasobów – podział ośrodków na SOLO I-III</p> <ul style="list-style-type: none"> • podział dokonany wyłącznie wg kryteriów zasobu • podział pomija doświadczenie i kompetencje ośrodków w prowadzeniu pacjentów w poszczególnych rozpoznaniach • rozwiązanie sprzeczne z koncepcją units – samodzielnych, wielodyscyplinarnych ośrodków zapewniających skoordynowaną opiekę • podział na trzy poziomy referencyjne w oparciu o zasoby to mylny komunikat do pacjentów, którzy będą identyfikować poziom zaszeregowania ośrodka z wyższą jakością, • SOLO III wyłącznie w lokalizacji – znacznie ogranicza liczbę potencjalnych podmiotów tego poziomu zaszeregowania, niezależnie od kompetencji; posiadanie zasobów w lokalizacji nie jest równoznaczną z wysoką jakością i koordynacją • sprzeczne zapisy w kompetencjach poszczególnych SOLO: <ul style="list-style-type: none"> ○ SOLO I – organizuje konsylia „pod nadzorem”, SOLO III organizuje konsylia dla świadczeniobiorców z SOLO I; 	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. W zakresie usunięcia „lokalizacji”, przypadków trudnych klinicznie.</p> <p>Pozostałe uwagi bezprzedmiotowe.</p>

			<p>SOLO II i SOLO III – SOLO III jest uprawniony do rekomendowania modyfikacji planu leczenia – w jakim trybie?, brak symetrycznego zapisu w kompetencja SOLO II</p> <p>o SOLO III „zajmujący się leczeniem przypadków trudnych klinicznie” – niejasne stwierdzenie</p> <p>· niejasny jest status ośrodków satelitarnych – nie są one wymienione w gronie podmiotów obowiązanych do raportowania danych niezbędnych do pomiaru mierników i wskaźników (czy raportują za nie podmioty, pod które podlegają?)</p> <p>Definiowanie poziomów referencji w oparciu o zasoby spowoduje presję na doposażanie i dobudowanie brakujących zasobów – podczas gdy istotniejsze jest zapewnienie dostępu zgodnie z zaleceniami, współpraca, koordynacja dla pacjenta.</p> <p>Rekomenduj się usunięcie z projektu systemu referencyjnego opartego o zasoby.</p>	
199	Art. 9	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego określonego w art. 3 ust. 2 do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, uwzględniając liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, możliwości diagnostyczno-terapeutyczne w określonej dziedzinie medycyny, zapewniające odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, oraz liczbę wykonywanych procedur medycznych w określonych zakresach.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>Określenie podstawowych kryteriów na poziomie ustawy</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Projekt deleguje te uprawnienia Ministrowi Zdrowia w drodze rozporządzenia. Naszym zadaniem w ustawie powinno się zapisać kluczowe kamienie milowe dot. kwalifikacji / wyłączenia z KSO. Powyższe będzie stabilizacją dla systemu, gdyż nie będzie możliwości tak łatwej zmiany tych kryteriów samodzielnie przez MZ.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, określone w tym akcie wykonawczym w związku z ich szczegółowością nie będą stanowić przepisów rangi ustawowej. Ustawa określa ogólne kryteria kwalifikacji, które zostaną wyłącznie uszczegółowione w akcie wykonawczym.</p>
200	Art. 9	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Zapis jest oparty na danych NFZ. Co z danymi ze zintegrowanego systemu informatycznego?</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Uwaga nieprecyzyjna.</p>

201	Art. 9	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	<p>Rozdział 2 art. 9. – nowe wymogi niezależnie od już obowiązujących i opisanych w rozporządzeniach koszykowych oraz zarządzeniach Prezesa NFZ? (czy to nie będzie tworzyło chaosu?).</p> <p>Na dzisiaj ustaw o finansowaniu świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych wraz z rozporządzeniami „koszykowymi” oraz zarządzeniami prezesa określa warunki brzegowe dotyczące świadczenia usług medycznych w ramach powszechnego systemu ubezpieczenia. Dodatkowo wprowadzenie podstawowego systemu szpitalnego doprecyzowało wymogi dotyczące szpitali specjalistycznych, w tym onkologicznych.</p> <p>Pozostawienie obowiązujących wymogów wzbogaconych o wskaźniki jakościowe powinno w pierwszym etapie wdrożenia zabezpieczyć system.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Uwaga bezprzedmiotowa.</p>
202	Art. 9	Polska Federacja Szpitali	<p>Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego określonego w art. 3 ust. 2 do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, uwzględniając liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, możliwości diagnostyczno-terapeutyczne w określonej dziedzinie medycyny, zapewniające odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, oraz liczbę wykonywanych procedur medycznych w określonych zakresach.</p> <p>Uwaga: Ten zapis daje MZ zbyt duże kompetencje do określania dodatkowych warunków, które muszą spełnić podmioty kwalifikowane do KSO. Można stwierdzić, że w praktyce kryteria określone w art. 5, 6 i 7 Ustawy mogą być martwe, bo w rzeczywistości to nie Ustawa a dopiero Rozporządzenie MZ określi faktyczne wymagania do podmiotów. Poza tym nie ma w ustawie żadnych zapisów pozwalających na stosowanie okresu dostosowawczego dla tych podmiotów.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Bezprzedmiotowa. Rozporządzenie będzie podlegało opiniowaniu i konsultacjom społecznym.</p>
203	Art. 9	Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny	<p>Pragniemy także zwrócić uwagę na potrzebę poprawy jakości leczenia onkologicznego, co ujęte zostało w Uzasadnieniu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Rozdział 2 dotyczący „Organizacji i zasad funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” nie wskazuje szczegółowych zapisów odnoszących się do jakościowych mierników kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO. Naszym zdaniem poprawa jakości procesu diagnostycznego i leczenia będzie niewystarczająca i nieefektywna, gdy będzie opierała się na kwalifikacji podmiotu w oparciu o ilość liczby pacjentów, wykonywanych zabiegów czy dostępnej aparatury medycznej. W art. 9. czytamy, iż w drodze rozporządzenia Minister Zdrowia określi minimalne kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej bazując na danych ilościowych. Według art. 14, jakość opieki onkologicznej ma być oceniana na podstawie mierników przyjętych w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia dla SOLO już po zakwalifikowaniu poszczególnych ośrodków do danych poziomów SOLO. Tym samym o kwalifikacji poszczególnych poziomów SOLO zadecydują wyłącznie dane ilościowe, nieuwzględniające jakości wykonywanych procedur. W tej sytuacji optujemy za rozwiązaniem, w którym</p>	<p>Uwaga odrzucona. Niezrozumienie założeń ustawy. Kwalifikacja odbędzie się na podstawie danych ilościowych ale później będzie ocena danych jakościowych.</p>

			jakość określona miernikami oraz ilość wskazana w kryteriach powinny być jednakowo ważne w procesie kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO.	
204	Art. 9	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>Określenie podstawowych kryteriów na poziomie ustawy</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Projekt deleguje te uprawnienia Ministrowi Zdrowia w drodze rozporządzenia. Naszym zadaniem w ustawie powinno się zapisać kluczowe kamienie milowe dot. kwalifikacji / wyłączenia z KSO. Powyższe będzie stabilizacją dla systemu, gdyż nie będzie możliwości tak łatwej zmiany tych kryteriów samodzielnie przez MZ</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, określone w tym akcie wykonawczym w związku z ich szczegółowością nie będą stanowić przepisów rangi ustawowej. Ustawa określa ogólne kryteria kwalifikacji, które zostaną wyłącznie uszczegółowione w akcie wykonawczym.</p>
205	Art. 9	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>Określenie podstawowych kryteriów na poziomie ustawy.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Projekt deleguje te uprawnienia Ministrowi Zdrowia w drodze rozporządzenia. Naszym zadaniem w ustawie powinno się zapisać kluczowe kamienie milowe dot. kwalifikacji / wyłączenia z KSO. Powyższe będzie stabilizacją dla systemu, gdyż nie będzie możliwości tak łatwej zmiany tych kryteriów samodzielnie przez MZ.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, określone w tym akcie wykonawczym w związku z ich</p>

				szczegółowością nie będą stanowić przepisów rangi ustawowej. Ustawa określa ogólne kryteria kwalifikacji, które zostaną wyłącznie uszczegółowione w akcie wykonawczym.
206	Art. 9	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga odrzucona. Bezprzedmiotowa. Rozporządzenie będzie podlegało opiniowaniu i konsultacjom społecznym.
207	Art. 9	Pracodawcy RP	Ta regulacja daje MZ zbyt duże kompetencje do określania dodatkowych warunków, które muszą spełnić podmioty kwalifikowane do KSO. Można stwierdzić, że w praktyce kryteria określone w art. 5, 6 i 7 ustawy mogą być martwe, bo w rzeczywistości to nie Ustawa o KSO, a dopiero rozporządzenie określi faktyczne wymagania do podmiotów. Poza tym nie ma w ustawie żadnych zapisów pozwalających na stosowanie okresu dostosowawczego dla tych podmiotów. Takie rozwiązanie jest także niekonstytucyjne w kontekście jej art. 92 ust. 1 i orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, zgodnie z którym akt wykonawczy służy wykonaniu ustawy, a nie jej uzupełnieniu, i nie mogą być do jego regulacji przekazane sprawy zasadnicze, a za taka należy uznać minimalne kryteria.	Uwaga odrzucona. Bezprzedmiotowa. Rozporządzenie będzie podlegało opiniowaniu i konsultacjom społecznym.
208	Art. 9	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	Art. 9. Dla nowych inwestycji należy dodać punkt 2. „ Przy poszerzaniu zakresów świadczonych usług, jeżeli są wynikiem nowych inwestycji, nie bierze się pod uwagę dotychczasowej liczby świadczeniobiorców i liczby wykonywanych procedur”	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepisy, które pozwalają podmiotom leczniczym, które nie znajdują się w wykazie wystąpić z wnioskiem o

				warunkową kwalifikację do sieci.
209	Art. 9	Krajowa Rada ds. Onkologii	<p>Brak przepisu dla nowoutworzonych podmiotów. Dla nowych inwestycji należy dodać punkt 2,</p> <p>„Przy poszerzaniu zakresów świadczonych usług, jeżeli są wynikiem nowych inwestycji, nie bierze się pod uwagę dotychczasowej liczby świadczeniobiorców i liczby wykonywanych procedur”.</p> <p>Ewentualne doprecyzowanie ww. regulacji uzasadnione jest na etapie aktów wykonawczych.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Doprecyzowano przepisy, które pozwalają podmiotom leczniczym, które nie znajdują się w wykazie wystąpić z wnioskiem o warunkową kwalifikację do sieci.</p>
210	Art. 10	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	<p>24 miesiące to bardzo, bardzo krótki okres za równo z uwagi na 5 letni okres przeżycia w onkologii, ale i z uwagi na zarządzanie organizacyjne i inwestycyjne szpitalem. Również dla samych pacjentów to zbyt krótki okres.</p> <p>3 letnie kontrakty z NFZ były bardzo krytykowane z uwagi na zbyt krótki czas ich trwania. Proponuje 5 letni okres i między okresowe kontrole wskaźników prowadzące do wdrażania działań naprawczych.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Sprzeczna z założeniami ustawy.</p>
211	Art. 10	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	<p>Konieczna jest możliwość poszerzenia zakresu w Sieci poza dwuletnimi „okienkami transferowymi” dla nowych inwestycji publicznych powstających w Polsce. Przypomnę że w zatwierdzonych mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii, opracowanych pod kierownictwem prof. Adama Maciejczyka, wskazano konieczność centralizacji chirurgii onkologicznej i decentralizacji radioterapii i chemioterapii. Zgodnie z tymi mapami, Ministerstwo Zdrowia prowadzi w kraju kilka dużych inwestycji, i byłoby niezręcznie aby natychmiast po ich ukończeniu nie mogły wejść do KSO – głównie w zakresie poszerzenia zakresu świadczeń.</p> <p>Art. 10 ust 1 stwierdza, że weryfikacja jest dokonywana co 24 miesiące. Proponuje dodać jako podpunkt 1a:</p> <p>„Wniosek o zmianę zakresu świadczonych usług może być zgłoszony przez podmiot leczniczy w terminie poza pkt 1, jeżeli planowane poszerzenie działalności jest wynikiem zakończenia inwestycji”</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Doprecyzowano przepisy, które pozwalają podmiotom leczniczym, które nie znajdują się w wykazie wystąpić z wnioskiem o warunkową kwalifikację do sieci.</p>

212	Art. 10	KRAUM	<p>Referencyjność ośrodków wg kryteriów zasobów – podział ośrodków na SOLO I-III</p> <ul style="list-style-type: none"> · podział dokonany wyłącznie wg kryteriów zasobu · podział pomija doświadczenie i kompetencje ośrodków w prowadzeniu pacjentów w poszczególnych rozpoznaniach · rozwiązanie sprzeczne z koncepcją units – samodzielnych, wielodyscyplinarnych ośrodków zapewniających skoordynowaną opiekę · podział na trzy poziomy referencyjne w oparciu o zasoby to mylny komunikat do pacjentów, którzy będą identyfikować poziom zaszeregowania ośrodka z wyższą jakością, · SOLO III wyłącznie w lokalizacji – znacznie ogranicza liczbę potencjalnych podmiotów tego poziomu zaszeregowania, niezależnie od kompetencji; posiadanie zasobów w lokalizacji nie jest równoznaczne z wysoką jakością i koordynacją · sprzeczne zapisy w kompetencjach poszczególnych SOLO: <ul style="list-style-type: none"> o SOLO I – organizuje konsylia „pod nadzorem”, SOLO III organizuje konsylia dla świadczeniobiorców z SOLO I; SOLO II i SOLO III – SOLO III jest uprawniony do rekomendowania modyfikacji planu leczenia – w jakim trybie?, brak symetrycznego zapisu w kompetencjach SOLO II o SOLO III „zajmujący się leczeniem przypadków trudnych klinicznie” – niejasne stwierdzenie · niejasny jest status ośrodków satelitarnych – nie są one wymienione w gronie podmiotów obowiązanych do raportowania danych niezbędnych do pomiaru mierników i wskaźników (czy raportują za nie podmioty, pod które podlegają?) <p>Definiowanie poziomów referencji w oparciu o zasoby spowoduje presję na doposażanie i dobudowanie brakujących zasobów – podczas gdy istotniejsze jest zapewnienie dostępu zgodnie z zaleceniami, współpraca, koordynacja dla pacjenta.</p> <p>Rekomenduj się usunięcie z projektu systemu referencyjnego opartego o zasoby.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. W zakresie usunięcia „lokalizacji”, przypadków trudnych klinicznie.</p> <p>Pozostałe uwagi bezprzedmiotowe.</p>
213	Art. 10 ust. 2 pkt 4	Alivia - Fundacja Onkologiczna	<p>Brak informacji co się wydarzy z pacjentami takiego ośrodka - kto będzie odpowiedzialny za koordynację ich leczenia i przekierowanie do innych placówek? W jakim trybie zostaną tam przyjęci? Czy znajdują się na końcu list oczekiwania w nowych ośrodkach, czy będą mieli gwarancję kontynuacji świadczeń, czy ich terminy świadczeń zostaną dotrzymane?</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>
214	Art. 10 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Okres 24 miesięcy może być za krótki na weryfikację osiągnięcia, utrzymania wskaźników i mierników. W opinii NIO-PIB powinno być min. 36 do 60 miesięcy.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.</p>
215	Art. 10 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	<p>Brak oddzielnej kwalifikacji dla nowoutworzonych podmiotów pomiędzy 2-letnim okresem weryfikacji podmiotów do KSO.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			<p>Konieczna jest możliwość poszerzenia zakresu w Sieci poza dwuletnimi „okienkami transferowymi” dla nowych inwestycji publicznych powstających w Polsce. W zatwierdzonych mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii, opracowanych pod kierownictwem prof. Adama Maciejczyka, wskazano konieczność centralizacji chirurgii onkologicznej i decentralizacji radioterapii i chemioterapii. Zgodnie z tymi mapami, Ministerstwo Zdrowia prowadzi inwestycje, i byłoby niezręcznie, aby natychmiast po ich ukończeniu te podmioty nie mogły wejść do KSO – głównie w zakresie poszerzenia zakresu świadczeń.</p> <p>Należy dodać jako podpunkt 1a:</p> <p>„Wniosek o zmianę zakresu świadczonych usług może być zgłoszony przez podmiot leczniczy w terminie poza pkt 1, jeżeli planowane poszerzenie działalności jest wynikiem zakończenia inwestycji”</p> <p>Do rozważenia jest określenie przepisów regulujących możliwość kwalifikacji do KSO nowych świadczeniodawców w okresie 24 miesięcy obowiązywania wykazu podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSO.</p>	<p>Doprecyzowano przepisy, które pozwalają podmiotom leczniczym, które nie znajdują się w wykazie wystąpić z wnioskiem o warunkową kwalifikację do sieci.</p>
216	Art. 10 ust. 2 pkt. 4	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Nawiązując do par. 4. ust. 1, czy pomimo wyłączenia ośrodka z Krajowej Sieci Onkologicznej nadal można w nim udzielać świadczeń w zakresie onkologii?</p>	<p>Komentarz a nie uwaga do ustawy.</p>
217	Art. 11	KRAUM	<p>Jak rozumieć zapisy art. 11 w kontekście art. 8. Czy wpis do sieci następuje na wniosek, czy z automatu. Jeżeli z automatu, to czy w przypadku niezakwalifikowania do sieci ośrodek winien złożyć protest, czy wniosek, bo wydaje się, że ścieżki się tutaj rozchodzą. Proponuje się wykreślić art. 11</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepisy, które pozwalają podmiotom leczniczym, które nie znajdują się w wykazie wystąpić z wnioskiem o warunkową kwalifikację do sieci.</p>
218	Art. 11	KRAUM	<p>Referencyjność ośrodków wg kryteriów zasobów – podział ośrodków na SOLO I-III</p> <ul style="list-style-type: none"> • podział dokonany wyłącznie wg kryteriów zasobu • podział pomija doświadczenie i kompetencje ośrodków w prowadzeniu pacjentów w poszczególnych rozpoznaniach • rozwiązanie sprzeczne z koncepcją units – samodzielnych, wielodyscyplinarnych ośrodków zapewniających skoordynowaną opiekę 	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. W zakresie usunięcia „lokalizacji”,</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • podział na trzy poziomy referencyjne w oparciu o zasoby to mylny komunikat do pacjentów, którzy będą identyfikować poziom zaszeregowania ośrodka z wyższą jakością, • SOLO III wyłącznie w lokalizacji – znacznie ogranicza liczbę potencjalnych podmiotów tego poziomu zaszeregowania, niezależnie od kompetencji; posiadanie zasobów w lokalizacji nie jest równoznaczną z wysoką jakością i koordynacją • sprzeczne zapisy w kompetencjach poszczególnych SOLO: <ul style="list-style-type: none"> o SOLO I – organizuje konsylia „pod nadzorem”, SOLO III organizuje konsylia dla świadczeniobiorców z SOLO I; <p>SOLO II i SOLO III – SOLO III jest uprawniony do rekomendowania modyfikacji planu leczenia – w jakim trybie?, brak symetrycznego zapisu w kompetencjach SOLO II</p> <ul style="list-style-type: none"> o SOLO III „zajmujący się leczeniem przypadków trudnych klinicznie” – niejasne stwierdzenie <p>niejasny jest status ośrodków satelitarnych – nie są one wymienione w gronie podmiotów obowiązanych do raportowania danych niezbędnych do pomiaru mierników i wskaźników (czy raportują za nie podmioty, pod które podlegają?)</p> <p>Definiowanie poziomów referencji w oparciu o zasoby spowoduje presję na doposażanie i dobudowanie brakujących zasobów – podczas gdy istotniejsze jest zapewnienie dostępu zgodnie z zaleceniami, współpraca, koordynacja dla pacjenta.</p> <p>Rekomenduj się usunięcie z projektu systemu referencyjnego opartego o zasoby.</p>	<p>przypadków trudnych klinicznie.</p> <p>Pozostałe uwagi bezprzedmiotowe.</p>
219	Art. 12	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p> <p>Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	Brak dokładnej definicji Ośrodka Kooperacyjnego.	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Definicja w art. 2 pkt 9.</p>
220	Art. 12 ust. 2	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p>	<p>Konieczność uzupełnienia składu rady o przedstawicieli JST w ilości uwzględniającej fakt, że stanowią one podmiot tworzący dla podmiotów leczniczych udzielających świadczeń z zakresu leczenia onkologicznego.</p> <p>Pominięcie przedstawicieli JST w składzie Rady.</p>	<p>Błędnie podany artykuł, skład Rady określa artykuł 22.</p> <p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Uwaga sprzeczna z założeniami. Rada składa się z ekspertów merytorycznych.</p>

221	Art. 13	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1, art. 6 ust. 2 pkt 1 oraz art. 7 ust. 2 pkt 1, 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.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1, art. 6 ust. 2 pkt 1 oraz art. 7 ust. 2 pkt 1, 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. Dokumentację medyczną w formie elektronicznej z tego spotkania sporządza i autoryzuje lekarz prowadzący lub koordynator opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie: Przepis art. 13 projektu dopuszcza telekonsylia. Należy doprecyzować zasady sporządzania i osobę do autoryzacji dokumentacji medycznej z takiego MDT (koordynator / lekarz prowadzący?).</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Dodano sporządzanie i podpisywanie przez lekarza prowadzącego w definicji planu leczenia onkologicznego.</p>
222	Art. 13	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Należy doprecyzować zasady sporządzania i osobę do autoryzacji dokumentacji medycznej z takiego MDT (koordynator / lekarz prowadzący?)</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Dodano sporządzanie i podpisywanie przez lekarza prowadzącego w definicji planu leczenia onkologicznego.</p>
223	Art. 13	Urząd Ochrony Danych Osobowych	<p>Art. 13 projektu ustawy przewiduje, że „Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1, art. 6 ust. 2 pkt 1 oraz art. 7 ust. 2 pkt 1, 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.”. Projektowany przepis nie wskazuje jednak według jakich standardów bezpieczeństwa ma odbywać się transmisja audiowizualna, nie zostały w tym zakresie wskazane choćby minimalne wymogi zapewniające stosowanie przepisów rozporządzenia 2016/679. Wprawdzie rozporządzenie 2016/679 posługuje się ideą neutralności technologicznej, niemniej jednak minimalny standard, oceniony przez Projektodawcę jako odpowiedni i jednocześnie konieczny i obowiązujący wszystkich wykonawców tej normy, powinien zostać przez niego wyznaczony jako wymagany tak aby przetwarzanie, do którego będzie dochodzić na podstawie tego przepisu odbywało się zgodnie z zasadą integralności i poufności (art. 5 ust. 1 lit. f rozporządzenia 2016/679).</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny to ten sam, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej</p>

				finansowanych ze środków publicznych.
224	Art. 13	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1, art. 6 ust. 2 pkt 1 oraz art. 7 ust. 2 pkt 1, 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. Dokumentację medyczną w formie elektronicznej z tego spotkania sporządza i autoryzuje lekarz prowadzący lub koordynator opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Przepis art. 13 projektu dopuszcza telekonsylia. Należy doprecyzować zasady sporządzania i osobę do autoryzacji dokumentacji medycznej z takiego MDT (koordynator / lekarz prowadzący?).</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Dodano sporządzanie i podpisywanie przez lekarza prowadzącego w definicji planu leczenia onkologicznego.</p>
225	Art. 13	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 1, art. 6 ust. 2 pkt 1 oraz art. 7 ust. 2 pkt 1, 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. Dokumentację medyczną w formie elektronicznej z tego spotkania sporządza i autoryzuje lekarz prowadzący lub koordynator opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Przepis art. 13 projektu dopuszcza telekonsylia. Należy doprecyzować zasady sporządzania i osobę do autoryzacji dokumentacji medycznej z takiego MDT (koordynator / lekarz prowadzący?).</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Dodano sporządzanie i podpisywanie przez lekarza prowadzącego w definicji planu leczenia onkologicznego.</p>
226	Art. 13	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>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 rzeczywistym, podobnie nie zawsze konieczne musi być połączenie audio i wizualne. Wystarczającą formą może być</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Przepisy przewidują uprawnienia w tym zakresie, przepis</p>

			korespondencyjna wymiana informacji. Przyjęcie regulacji zapewniającej bardziej elastyczne możliwości ustalania planów leczenia przy zdalnym połączeniu, np. za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności (w szczególności złagodzony może zostać wymóg postępowania w czasie rzeczywistym jedynie za pośrednictwem transmisji audiowizualnej).	elastyczny, daje możliwość wyboru.
227	Art. 14	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Propozycja zamiany ust. 1 z 2 i 3.	Uwaga odrzucona. Uwaga niezrozumiała.
228	Art. 14	Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny	<p>Pragniemy także zwrócić uwagę na potrzebę poprawy jakości leczenia onkologicznego, co ujęte zostało w Uzasadnieniu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Rozdział 2 dotyczący „Organizacji i zasad funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” nie wskazuje szczegółowych zapisów odnoszących się do jakościowych mierników kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO. Naszym zdaniem poprawa jakości procesu diagnostycznego i leczenia będzie niewystarczająca i nieefektywna, gdy będzie opierała się na kwalifikacji podmiotu w oparciu o ilość liczby pacjentów, wykonywanych zabiegów czy dostępnej aparatury medycznej</p> <p>Według art. 14, jakość opieki onkologicznej ma być oceniana na podstawie mierników przyjętych w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia dla SOLO już po zakwalifikowaniu poszczególnych ośrodków do danych poziomów SOLO. Tym samym o kwalifikacji poszczególnych poziomów SOLO zadecydują wyłącznie dane ilościowe, nieuwzględniające jakości wykonywanych procedur. W tej sytuacji optujemy za rozwiązaniem, w którym jakość określona miernikami oraz ilość wskazana w kryteriach powinny być jednakowo ważne w procesie kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO.</p>	Uwaga odrzucona. Niezrozumienie założeń ustawy. Kwalifikacja odbędzie się na podstawie danych ilościowych ale później będzie ocena danych jakościowych.
229	Art. 14	#KoalicjaDlaŻycia Osób z Mutacją w Genach BRCA	Według art. 14, jakość opieki onkologicznej ma być oceniana na podstawie mierników przyjętych w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia dla SOLO post factum. Co oznacza kwalifikację do poszczególnych poziomów SOLO wyłącznie na podstawie danych ilościowych, bez uwzględnienia jakości wykonywanych procedur. W naszym przekonaniu w procesie kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO jakość określona miernikami powinna iść w parze z ilością wskazaną w kryteriach.	Uwaga odrzucona. Niezrozumienie założeń ustawy. Kwalifikacja odbędzie się na podstawie danych ilościowych ale później będzie ocena danych jakościowych.

230	Art.14 ust. 1	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Projektowany zapis zakłada, że ocena opieki onkologicznej będzie prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych leczeniem, a nie kompleksową opieką onkologiczną (profilaktyka, diagnostyka, rehabilitacja).	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia rozwiązań i koncepcji ustawy.
231	Art. 14 ust. 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Opracowane wytyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mają zawierać algorytmy postępowania diagnostyczno leczniczego, tzw. "ścieżki pacjentów", które będą spójne w sposobie opracowania z algorytmami powstałymi w ramach projektu pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w leczeniu onkologicznym oraz zmiana organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020. - będą stanowiły podstawę do opracowania mierników oraz wskaźników jakości opieki onkologicznej zastosowanych w Krajowej Sieci Onkologicznej. <p>Muszą zostać przygotowane:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami dla wytycznych terapeutyczno leczniczych AGREE II (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation - w formie kompleksowej dla danego typu nowotworu tj. obejmujące zarówno profilaktykę, diagnostykę, leczenie (wszystkie rodzaje dostępnego leczenia w danym typie nowotworu jak min. chirurgia, farmakoterapia, chemioterapia, radioterapia, leczenie paliatywne) i rehabilitację oraz standardy organizacyjno jakościowe. - zawierających odniesienie i będących uzupełnieniem dla opieki koordynowanej i innych rozwiązań aktualnie realizowanych oraz wprowadzanych przez Ministerstwo Zdrowia. <p>odnoszących się w pierwszej kolejności do procedur finansowanych ze środków publicznych, w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, a w drugiej kolejności do zaleceń międzynarodowych, które nie są aktualnie dostępne w ramach refundacji.</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
232	Art.14 ust. 2	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p> <p>Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	<p>Brak dokładnej definicji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie: Brak dokładnej definicji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej uniemożliwia świadczeniodawcy właściwą ocenę ustawy KSO.</p>	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicje mierników i wskaźników. Mierniki i wskaźniki zostaną określone w rozporządzeniu.

233	Art. 14 ust. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	<p>Województwo Zachodniopomorskie przekazuje w załączeniu uwagi do projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (nr UD303), z zastrzeżeniem, że realna ocena rozwiązań zawartych w projektowanym akcie prawnym nie jest na obecnym etapie prac legislacyjnych możliwa, gdyż ustawodawca nie przedstawił projektów odpowiednich aktów wykonawczych zawierających rozwiązania kluczowe dla oceny przedmiotowego aktu prawnego.</p> <p>Przykładowo, zgodnie z art. 14 ust 2 Ustawy, mierniki oceny i wskaźniki jakości opieki onkologicznej dla SOLO (w tym także wskaźniki ustalane po raz pierwszy), zostaną określone dopiero w momencie wydania rozporządzenia. Ponadto niedoprecyzowany jest obecnie okres kwalifikacyjny do poszczególnych poziomów SOLO. Analogicznie, wysokość ryczałtu oraz współczynników korygujących, tj. zasady finansowania projektowanych rozwiązań, na podstawie art. 24 ust 6, także zostaną wskazane aktem wykonawczym.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, Województwo Zachodniopomorskie stoi na stanowisku, że przy opiniowaniu aktów prawnych regulujących kluczowe aspekty funkcjonowania systemu ochrony zdrowia (a za taki należy uznać leczenie chorób onkologicznych, będących jedną z głównych przyczyn zgonów Polaków), ocenie powinny podlegać kompleksowe rozwiązania, obejmujące zarówno projekt ustawy, jak również stosownych aktów wykonawczych. W obecnym kształcie pełna ocena projektowanych regulacji możliwa będzie dopiero po wydaniu odpowiednich rozporządzeń do Ustawy.</p>	<p>Komentarz, a nie uwaga do ustawy. Akty wykonawcze też będą przekazane do opiniowania.</p>
234	Art. 14 ust. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	<p>W celu oceny realnego wpływu projektowanej regulacji na funkcjonowanie podmiotów leczniczych realizujących świadczenia onkologicznej, niezbędne jest równoległe zaprezentowanie projektów stosownych aktów wykonawczych przytoczonych w projekcie ustawy.</p> <p>Brak aktów wykonawczych uniemożliwia ocenę projektowanej regulacji.</p>	<p>Komentarz, a nie uwaga do ustawy.</p>
235	Art. 14 ust. 3	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Biorąc pod uwagę fakt, iż ośrodki kooperacyjne to podmioty realizujące diagnostykę onkologiczną poza SOLO, to proponujemy inne brzmienie zapisu.</p> <p>Propozycja zapisu:</p> <p><i>„Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, mierniki i wskaźniki jakości diagnostyki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.”</i></p>	<p>Uwaga odrzucona. Sformułowanie mierniki oceny opieki onkologicznej zgodne z definicją.</p>
236	Art. 14 ust. 3	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie rekomendacji ze strony Rady oraz KOM, określi, w drodze rozporządzenia, mierniki i wskaźniki jakości diagnostyki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Propozycja niezgodna z przepisami.</p>

			<p>Uzasadnienie:</p> <p>Biorąc pod uwagę fakt, iż ośrodki kooperacyjne to podmioty realizujące diagnostykę onkologiczną poza SOLO, a standardy diagnostyczne muszą być oparte na EBM, to zapis art. 14 ust. 3 projektu powinien brzmieć zgodnie z naszym wnioskiem.</p>	
237	Art. 14 ust. 3	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego</p> <p>Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach</p>	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie rekomendacji ze strony Rady oraz KOM, określi, w drodze rozporządzenia, mierniki i wskaźniki jakości diagnostyki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Biorąc pod uwagę fakt, iż ośrodki kooperacyjne to podmioty realizujące diagnostykę onkologiczną poza SOLO, a standardy diagnostyczne muszą być oparte na EBM, to zapis art. 14 ust. 3 projektu powinien brzmieć zgodnie z naszym wnioskiem.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Propozycja niezgodna z przepisami.</p>
238	Art. 14 ust. 3	<p>Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach</p>	<p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, mierniki oceny opieki onkologicznej i wskaźniki jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie rekomendacji ze strony Rady oraz KOM, określi, w drodze rozporządzenia, mierniki i wskaźniki jakości diagnostyki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Biorąc pod uwagę fakt, iż ośrodki kooperacyjne to podmioty realizujące diagnostykę onkologiczną poza SOLO, a standardy diagnostyczne muszą być oparte na EBM, to zapis art. 14 ust. 3 projektu powinien brzmieć zgodnie z naszym wnioskiem.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Propozycja niezgodna z przepisami.</p>
239	Art. 14 ust. 4	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p>	<p>Zmiana „odpowiedniego poziomu wskaźników” na „minimalnego poziomu wskaźników”</p> <p>Zapis jest nieprecyzyjny.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Określenie „odpowiedniego” dotyczy ust. 2 lub 3, czyli konkretnego ustępu ustawy a nie</p>

				poziomu wskaźników.
240	Art. 14 ust. 4	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	12 miesięcy – analiza wskaźników – rozliczenie umów z NFZ trwa do 45 dni po zakończeniu roku a zwyczajowo NFZ na koniec stycznia dokonuje całorocznej weryfikacji świadczeń, która może wpłynąć na wskaźniki. Analiza powinna się odbywać na zweryfikowanych danych a tu proces zamknięcia jednego okresu rozliczeniowego w ramach umów z NFZ trwa (realnie) 15 msc do 30.03. (ustawowo 45 dni) kolejnego rok. Dopiero po tym okresie powinna nastąpić weryfikacja.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
241	Art. 14 ust. 4-5	KRAUM	Powinno być napisane w innej kolejności. 1. Rada przedstawia w momencie włączenia ośrodka jasne i klarowne kryteria oceny nie podlegające zmianom w trakcie trwania umowy, jednolite dla każdego typu podmiotu i zapisane w dokumencie powołującym. 2. Kryteria wymienione w pkt 1 stanowią podstawę raportów generowanych przez Fundusz. 3. Raporty co 12 miesięcy (ewentualnie co 6 miesięcy) są przesyłane do Rady i do ośrodka. 4. Rada analizuje raporty i przesyła informację zwrotną zarówno do funduszu jak i do ośrodka zawierającą wynik oceny.	Uwaga odrzucona. Bezprzedmiotowa.
242	Art. 14 ust. 4 oraz Art. 23 pkt 9	Fundacja Onkologia 2025	Art. 14 ust. 4 oraz Art. 23 pkt 9 mówią o „weryfikacji spełnienia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust 2 lub 3 decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO”. Weryfikacji dokonuje co 12 miesięcy Krajowa Rada Onkologiczna. Przepis w kontekście całej ustawy jest niejasny. Wydaje się sugerować, że osiągnięty poziom wskaźników nie tylko wpływa na poziom współczynników korygujących (Art. 24. Ust 3), ale w ogóle na kwalifikację danego zakresu świadczeń do finansowania ze środków publicznych Propozycja: Doprecyzowanie zapisów Art. 14 ust. 4 oraz Art. 23 pkt 9 mówiących o zakresach świadczeń kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO w oparciu o weryfikację wskaźników jakości.	Uwaga odrzucona. Brak propozycji doprecyzowania. Redakcja przepisów jest czytelna.
243	Art. 14 ust. 4	Naczelna Izba Lekarska	KRO powinna także dysponować niezależnymi danymi dotyczącymi spełniania wskaźników i wydawać opinię nie tylko na podstawie raportów NFZ. Konieczne jest zapewnienie niezależnego od sprawozdawczości i angażującego pacjentów monitorowania efektów wprowadzenia KSO. Dane sprawozdawcze, w tym dane płatnika, nie odzwierciedlają dobrze rzeczywistości i muszą być konfrontowane z danymi uzyskiwanymi z niezależnych badań prowadzonych wśród pacjentów i	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy. Ponadto opinia pacjentów nie

			świadczeniodawców. Ustawa pomija ważną rolę pacjentów w ocenie i kształtowaniu polityki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej.	została pominięta, bo zostały przewidziane ankiety satysfakcji pacjentów.
244	Art. 14 ust. 4	KRAUM	<p>Definicja (pkt 14) oraz zasady kwalifikacji do KSO wskazują na kryteria zasobowe – nie jakościowe. Również weryfikacja co 24 miesiące odnosi się do kwestii spełnienia „minimalnych kryteriów”. Pozostanie na danym poziomie KSO warunkowane jest wyłącznie utrzymaniem zasobów.</p> <p>Choć ustawa sugeruje, że podstawą dla prezesa Funduszu do okresowej weryfikacji są dane ze zintegrowanego systemu informatycznego (dane do mierników i wskaźników), decyzja odnosi się wyłącznie do kryteriów minimalnych, a więc zasobowych.</p> <p>Ocena jakości w oparciu o mierniki i wskaźniki pozwala tylko na istnienie w ramach systemu lub wykluczenie z niego (przy niespełnieniu wymogów).</p> <p>Usunięcie z projektu zasad kwalifikacji do poziomów referencyjności w oparciu o zasoby.</p>	Uwaga odrzucona. Dopiero się wprowadza ocenę jakościową.
245	Art. 14 ust.: 4, 5	Konsultant krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii	Powinno być napisane w innej kolejności. 1- Rada przedstawia w momencie włączenia ośrodka jasne i klarowne kryteria oceny nie podlegające zmianom w trakcie trwania umowy, jednolite dla każdego typu podmiotu i zapisane w dokumencie powołującym. 2- kryteria wymienione w pkt 1 stanowią podstawę raportów generowanych przez Fundusz. 3- Raporty co 12 miesięcy (ewentualnie co 6 miesięcy) są przesyłane do Rady i do ośrodka. 3- Rada analizuje raporty i przesyła informację zwrotną zarówno do funduszu jak i do ośrodka zawierającą wynik oceny;	Uwaga odrzucona.
246	Art. 14 ust. 4-10	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa	<p>Biorąc pod uwagę, że oceny dokonuje się co roku, to należałoby dostosować wszystkie terminy art. 14 pkt. 4-10 do siebie, tj. plan naprawczy w ciągu 1 miesiąca, więc ponowna ocena po 11-miesiącach, żeby nie wyliczać wszystkie dodatkowe dla tego podmiotu. Oczywistym problemem wydaje się ocena „poprawy” wskaźników przez ten okres, bo do wielu z nich trzeba będzie dochodzić w czasie, tak więc biorąc pod uwagę, że analizuje się dane z długiego okresu, często narastająco, trudnością może być udowodnienie, że ośrodek jest już na prawidłowym poziomie.</p> <p>Uwaga do zapisu: „dokonuje co 12 m-cy Rada, na podstawie raportów opracowanych przez Fundusz” - Rada powinna mieć wpływ na to co jest w raportach</p> <p>Wymagania co do SOLO I i II wyższe</p>	Uwaga odrzucona. 12 m-cy to i tak mało na wdrożenie zmian jakościowych z planu naprawczego.
247	Art. 14 ust. 4-10	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego	Art. 14. 4. Weryfikacji spełnienia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach	Uwaga odrzucona. 12 m-cy to i tak mało na wdrożenie zmian

		<p>Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach</p>	<p>Krajowej Sieci Onkologicznej, dokonuje co 12 miesięcy Rada, na podstawie raportów opracowywanych przez Fundusz.</p> <p>5. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 4, Rada przekazuje opinię do Funduszu, a Fundusz informuje o spełnieniu albo niespełnieniu odpowiedniego poziomu wskaźników podmiot, którego dotyczyła weryfikacja.</p> <p>6. W przypadku niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 5, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej, zawierający</p> <p>analizę przyczyn niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych, harmonogram wdrożenia planu naprawczego, który podlega zatwierdzeniu przez Radę.</p> <p>7. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy, którego on dotyczy jest poddawany ponownej ocenie wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust.2 lub 3.</p> <p>8. W przypadku nieosiągnięcia wartości wskaźników i mierników jakości opieki onkologicznej założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>9. W przypadku, gdy nieosiągnięcie wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, jest następstwem okoliczności, za które podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności, Rada może przedłużyć termin na wdrożenie planu naprawczego do 24 miesięcy.</p> <p>10. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 9, założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Proponowana zmiana</p> <p>Art. 14. 4. Weryfikacji spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, dokonuje co 12 miesięcy Rada, na podstawie raportów opracowywanych przez Fundusz.</p> <p>5. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 4, Rada przekazuje opinię do Funduszu, a Fundusz informuje o spełnieniu albo niespełnieniu odpowiedniego poziomu wskaźników podmiot, którego dotyczyła weryfikacja.</p> <p>6. W przypadku niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować w</p>	<p>jakościowych z planu naprawczego.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano termin opiniowania planu naprawczego przez Radę i zatwierdzenia przez Fundusz – 30 dni.</p>
--	--	--	---	--

			<p>terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 5, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej, zawierający analizę przyczyn niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych, harmonogram wdrożenia planu naprawczego, który podlega zatwierdzeniu przez Radę.</p> <p>7. Po upływie 11 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy, którego on dotyczy jest poddawany ponownej ocenie wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3.</p> <p>8. W przypadku nieosiągnięcia wartości wskaźników i mierników jakości opieki onkologicznej założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>9. W przypadku, gdy nieosiągnięcie wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, jest następstwem okoliczności, za które podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności, Rada może przedłużyć termin na wdrożenie planu naprawczego do 23 miesięcy.</p> <p>10. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 9, założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Biorąc pod uwagę, że oceny dokonuje się co roku, to należałoby dostosować wszystkie terminy art. 14 ust. 4-10 do siebie, tj. plan naprawczy w ciągu 1 miesiąca, więc ponowna ocena po 11-miesiącach, żeby nie wliczać wszystkiego extra dla tego podmiotu. Oczywistym problemem wydaje się ocena „poprawy” wskaźników przez ten okres, bo do wielu z nich trzeba będzie dochodzić w czasie, tak więc biorąc pod uwagę, że analizuje się dane z długiego okresu, często narastająco, trudnością może być udowodnienie, że ośrodek jest już na prawidłowym poziomie.</p>	
248	Art. 14 ust. 4-10	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Art. 14. 4. Weryfikacji spełnienia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, dokonuje co 12 miesięcy Rada, na podstawie raportów opracowywanych przez Fundusz.</p> <p>5. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 4, Rada przekazuje opinię do Funduszu, a Fundusz informuje o spełnieniu albo niespełnieniu odpowiedniego poziomu wskaźników podmiot, którego dotyczyła weryfikacja.</p> <p>6. W przypadku niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 5, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej, zawierający</p>	<p>Uwaga odrzucona. 12 m-cy to i tak mało na wdrożenie zmian jakościowych z planu naprawczego.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano termin opiniowania planu naprawczego przez Radę i zatwierdzenia przez Fundusz – 30 dni.</p>

analizę przyczyn niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych, harmonogram wdrożenia planu naprawczego, który podlega zatwierdzeniu przez Radę.

7. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy, którego on dotyczy jest poddawany ponownej ocenie wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust.2 lub 3. 8. W przypadku nieosiągnięcia wartości wskaźników i mierników jakości opieki onkologicznej założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.

9. W przypadku, gdy nieosiągnięcie wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, jest następstwem okoliczności, za które podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności, Rada może przedłużyć termin na wdrożenie planu naprawczego do 24 miesięcy.

10. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 9, założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.

Proponowana zmiana

Art. 14. 4. Weryfikacji spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, dokonuje co 12 miesięcy Rada, na podstawie raportów opracowywanych przez Fundusz.

5. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 4, Rada przekazuje opinię do Funduszu, a Fundusz informuje o spełnieniu albo niespełnieniu odpowiedniego poziomu wskaźników podmiot, którego dotyczyła weryfikacja.

6. W przypadku niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 5, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej, zawierający analizę przyczyn niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych, harmonogram wdrożenia planu naprawczego, który podlega zatwierdzeniu przez Radę.

7. Po upływie **11 miesięcy** od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy, którego on dotyczy jest poddawany ponownej ocenie wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3.

			<p>8. W przypadku nieosiągnięcia wartości wskaźników i mierników jakości opieki onkologicznej założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>9. W przypadku, gdy nieosiągnięcie wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, jest następstwem okoliczności, za które podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności, Rada może przedłużyć termin na wdrożenie planu naprawczego do 23 miesięcy.</p> <p>10. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 9, założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie: Biorąc pod uwagę, że oceny dokonuje się co roku, to należałoby dostosować wszystkie terminy art. 14 ust. 4-10 do siebie, tj. plan naprawczy w ciągu 1 miesiąca, więc ponowna ocena po 11-miesiącach, żeby nie wylizczać wszystkiego extra dla tego podmiotu. Oczywistym problemem wydaje się ocena „poprawy” wskaźników przez ten okres, bo do wielu z nich trzeba będzie dochodzić w czasie, tak więc biorąc pod uwagę, że analizuje się dane z długiego okresu, często narastająco, trudnością może być udowodnienie, że ośrodek jest już na prawidłowym poziomie.</p>	
249	Art. 14 ust. 4-10	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>Art. 14. 4. Weryfikacji spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, dokonuje co 12 miesięcy Rada, na podstawie raportów opracowywanych przez Fundusz.</p> <p>5. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 4, Rada przekazuje opinię do Funduszu, a Fundusz informuje o spełnieniu albo niespełnieniu odpowiedniego poziomu wskaźników podmiot, którego dotyczyła weryfikacja.</p> <p>6. W przypadku niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 5, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej, zawierający analizę przyczyn niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych, harmonogram wdrożenia planu naprawczego, który podlega zatwierdzeniu przez Radę.</p> <p>7. Po upływie 11 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy, którego on dotyczy jest poddawany ponownej ocenie wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3.</p>	<p>Uwaga odrzucona. 12 m-cy to i tak mało na wdrożenie zmian jakościowych z planu naprawczego.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano termin opiniowania planu naprawczego przez Radę i zatwierdzenia przez Fundusz – 30 dni.</p>

			<p>8. W przypadku nieosiągnięcia wartości wskaźników i mierników jakości opieki onkologicznej założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>9. W przypadku, gdy nieosiągnięcie wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, jest następstwem okoliczności, za które podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności, Rada może przedłużyć termin na wdrożenie planu naprawczego do 23 miesięcy.</p> <p>10. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 9, założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 6, wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Biorąc pod uwagę, że oceny dokonuje się co roku, to należałoby dostosować wszystkie terminy art. 14 ust. 4-10 do siebie, tj. plan naprawczy w ciągu 1 miesiąca, więc ponowna ocena po 11-miesiącach, żeby nie wyciszać wszystkiego extra dla tego podmiotu. Oczywistym problemem wydaje się ocena „poprawy” wskaźników przez ten okres, bo do wielu z nich trzeba będzie dochodzić w czasie, tak więc biorąc pod uwagę, że analizuje się dane z długiego okresu, często narastająco, trudnością może być udowodnienie, że ośrodek jest już na prawidłowym poziomie.</p>	
250	Art. 14 ust. 6	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	<p>Należy doprecyzować schemat postępowania w przypadku niezatwierdzenia planu naprawczego przez Radę (możliwość odwołania).</p> <p>Projekt w obecnym kształcie nie przewiduje ścieżki odwoławczej w przypadku niezatwierdzenia planu naprawczego.</p>	Uwaga odrzucona. Przepis preredagowany – plan będzie opiniować Rada, a zatwierdzać Fundusz.
251	Art. 14 ust. 6	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 14 ust. 6 – czy podmiot leczniczy, który nie spełnia wskaźników jakości opieki onkologicznej ma prawo udzielać świadczeń opieki zdrowotnej? Czy informacja o niespełnianiu wskaźników powinna być podawana do publicznej wiadomości? Uznajemy za niezbędne wdrożenie okresu przejściowego, umożliwiającego optymalizację wykorzystania szczyptych zasobów kadrowych w dziedzinie onkologii.	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia zapisu.
252	Art. 14 ust. 6	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	<p>– plan naprawczy na bazie 12 miesięcznych wskaźnikach (?) – analiza wskaźników – rozliczenie umów z NFZ trwa do 45 dni po zakończeniu roku a zwyczajowo NFZ na koniec stycznia dokonuje całorocznej weryfikacji świadczeń, która może wpłynąć na wskaźniki.</p> <p>Analiza powinna się odbywać na zweryfikowanych danych a tu proces zamknięcia jednego okresu rozliczeniowego w ramach umów z NFZ trwa (realnie) 15 msc do 30.03. (ustawowo 45 dni) kolejnego rok. Dopiero po tym okresie powinna nastąpić weryfikacja.</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

253	Art. 14 ust. 6	Polska Federacja Szpitali	<p>Art. 14</p> <p>6. W przypadku niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3, podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 5, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej, zawierający analizę przyczyn niespełnienia poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych, harmonogram wdrożenia planu naprawczego, który podlega zatwierdzeniu przez Radę.</p> <p>UWAGI:</p> <p>Zapis jest zbyt rygorystyczny. Prawdopodobne jest, że MZ określi bardzo obszerny katalog wskaźników jakości opieki onkologicznej (przykłady tego mamy już w KON-PIERŚ, KON-JELITO, pilotażu KSO). Na pewno część z nich nie będzie spełniana przez świadczeniodawców (zapewne niektóre z założenia będą nieosiągalne lub niemożliwe do prawidłowego wyliczenia). Taki zapis spowoduje, że gdy podmiot nie spełni tylko 1 wskaźnika lub miernika i nie uda się doprowadzić do jego osiągnięcia w ramach planu naprawczego będzie to podstawą do obligatoryjnego wykreślenia podmiotu z KSO.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany.</p>
254	Art. 14 ust. 6	Pracodawcy RP	<p>Zapis jest zbyt rygorystyczny. Prawdopodobne jest, że MZ określi bardzo obszerny katalog wskaźników jakości opieki onkologicznej (przykłady tego mamy już w KON-PIERŚ, KON-JELITO, pilotażu KSO). Na pewno część z nich nie będzie spełniana przez świadczeniodawców (zapewne niektóre z założenia będą nieosiągalne lub niemożliwe do prawidłowego wyliczenia). Taki zapis spowoduje, że gdy podmiot nie spełni tylko 1 wskaźnika lub miernika i nie uda się doprowadzić do jego osiągnięcia w ramach planu naprawczego będzie to podstawą do obligatoryjnego wykreślenia podmiotu z KSO.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany.</p>
255	Art. 14 ust. 8	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	<p>– podmiot zostaje wyłączony z KSO, czyli przestaje świadczyć usługi onkologiczne jako ścieżka opieki będzie dedykowana dla pacjenta?</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis doprecyzowany.</p>
256	Art. 14 ust.: 8 i 10	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	<p>Proponowana treść brzmienia:</p> <p>Ust. 8 „W przypadku nieosiągnięcia w ramach ponownej oceny, o której mowa w ust. 7, minimalnej wartości wskaźników i mierników jakości opieki Onkologicznej, o których mowa w ust. 2 i 3, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej, z zastrzeżeniem przypadku, o którym mowa w ust. 9.”</p> <p>oraz Ust. 10</p> <p>„W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 9, , minimalnej wartości wskaźników i mierników jakości opieki</p>	<p>Uwaga odrzucona. Mierniki i wskaźniki są określone w ust. 2 i 3, więc nie będą to „bliżej nieokreślone wskaźniki”.</p>

			<p>Onkologicznej, o których mowa w ust. 2 i 3, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.”</p> <p>Uzasadnienie: Program naprawczy powinien przewidywać działania mające na celu osiągnięcie co najmniej minimalnych wartości wskaźników, o których mowa w ust. 2 i 3, a nie bliżej nieokreślonych „wartości wskaźników założonych w planie naprawczym”.</p>	
257	Art. 14 ust. 9	NFZ	W art. 14 ust. 9 projektu proponuję wskazanie okoliczności, za które podmiot leczniczy nie ponosi odpowiedzialności.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.
258	Art. 14 ust. 9	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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. Doprecyzowanie, w tym np. wskazanie, że dotyczy to jedynie stanów wyższej konieczności.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.
259	Art. 15	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p> <p>Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	<p>Brak informacji o źródłach finansowania kosztów dostosowania systemów świadczeniodawców.</p> <p>Nałożenie obowiązków sprawozdawczych oznacza konieczność dostosowania systemu i ponoszenia kolejnych kosztów bez podania źródeł finansowania.</p> <p>Zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej poza generowaniem raportów, musi posiadać mechanizmy pozwalające na synchronizację / wczytywanie danych z systemów informatycznych świadczeniodawców.</p> <p>Niezbędne jest opracowanie mechanizmów synchronizacji / wczytywania danych, bez konieczności ręcznego wprowadzania informacji do systemu ogólnokrajowego. Ponadto potrzebna jest synchronizacja danych zintegrowanego systemu informatyczno- analityczny KSO z portalem DiLO oraz pełny dostęp dla ośrodków SOLO III i WOM do danych w portalu DiLO i w systemie KSO.</p> <p>Zakres danych wymaganych do przekazywania do systemu (w tym wszystkie elementy potrzebne do obliczania mierników) musi skutkować odpowiednimi zmianami w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych.</p>	Uwaga odrzucona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
260	Art. 15	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 15 – dane zawarte w systemie powinny być regularnie publikowane na stronach szpitali należących do sieci i być szeroko dostępne dla opinii publicznej, np. poprzez projekt „Zdrowe dane” lub w biuletynie informacji publicznej Ministra Zdrowia lub urzędów mu podległych	Uwaga częściowo uwzględniona. Podmioty w KSO będą publikować w biuletynie informacji publicznej albo na

				<p>stronie internetowej roczny raport generowany z systemu KSO. Ponadto raport będzie też publikowany przez Fundusz i Ministra Zdrowia.</p>
261	Art. 15	Urząd Ochrony Danych Osobowych	<p>Utworzenie Krajowej Sieci Onkologicznej, w ramach której będzie funkcjonował zintegrowany system informatyczno-analityczny (art. 15 projektu ustawy) determinuje zasadność projektowania ochrony danych osobowych w procesie tworzenia prawa (art. 25 ust.1 rozporządzenia - Zgodnie z w art. 25 ust. 1 rozporządzenia 2016/ Uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia wynikające z przetwarzania, administrator – zarówno przy określaniu sposobów przetwarzania, jak i w czasie samego przetwarzania –wdraża odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, takie jak pseudonimizacja, zaprojektowane w celu skutecznej realizacji zasad ochrony danych, takich jak minimalizacja danych, oraz w celu nadania przetwarzaniu niezbędnych zabezpieczeń, tak by spełnić wymogi niniejszego rozporządzenia oraz chronić prawa osób, których dane dotyczą.), w tym przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych, o której mowa w art. 35 ust. 1 (Zgodnie z w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 jeżeli dany rodzaj przetwarzania – w szczególności z użyciem nowych technologii – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, administrator przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Dla podobnych operacji przetwarzania danych wiążących się z podobnym wysokim ryzykiem można przeprowadzić pojedynczą ocenę.) rozporządzenia 2016/679 na etapie tworzenia projektowanego aktu prawnego, zgodnie z art. 35 ust. 10 (Zgodnie z art. 35 ust. 10 rozporządzenia 2016/679 ust. 1–7 nie mają zastosowania, jeżeli przetwarzanie na mocy art. 6 ust. 1 lit. c) lub e) ma podstawę prawną w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator, i prawo takie reguluje daną operację przetwarzania lub zestaw operacji, a oceny skutków dla ochrony danych dokonano już w ramach oceny skutków regulacji w związku z przyjęciem tej podstawy prawnej – chyba że państwa członkowskie uznają za niezbędne, by przed podjęciem czynności przetwarzania dokonać oceny skutków dla ochrony danych) rozporządzenia 2016/679. Wymaga tego wzgląd na to, że projektowane jest przyjęcie rozwiązań i rodzajów przetwarzania – w szczególności z użyciem nowych technologii – które ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem mogą powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Przeprowadzenie takiej oceny, uwzględnienie jej wyników w treści projektowanych przepisów prawa oraz zawarcie informacji o jej wynikach w ocenie skutków projektowanej regulacji lub w uzasadnieniu do projektowanej ustawy jest niezwykle pomocne, zarówno dla Projektodawcy, celem stworzenia przepisów zapewniających stosowanie przepisów projektowanej ustawy i dających odpowiednie gwarancje zgodności z rozporządzeniem 2016/679 wykonawcom norm,</p>	<p>Uwaga odrzucona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>

			<p>jak i dla organu nadzorczego, celem oceny zaproponowanych uregulowań. Właściwe wywarzenie aspektów przetwarzania danych osobowych, w tym zapewnienie poszanowania zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych (art. 5 rozporządzenia 2016/679) jest istotne zarówno dla przyszłych wykonawców tych norm, jak i dla osób, których dane osobowe będą przetwarzane.</p>	
262	Art. 15 ust. 1	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>Brak terminu uruchomienia zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego. Synchronizacja obowiązków dotyczących powołania zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego, obowiązku 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>	<p>Uwaga odrzucona. Przepisy wskazują kiedy nastąpi pierwsza kwalifikacja, a tym samym system wtedy będzie już funkcjonować.</p>
263	Art. 15 ust. 1	Naczelna Izba Lekarska	<p>Dostęp do danych zintegrowanego systemu informatycznego KSO powinna mieć także KRO.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Kwestia dostępu Rady do systemu. Rada będzie otrzymywać informacje z NFZ, który ma dostęp do systemu.</p>
264	Art. 15 ust. 1	Urząd Ochrony Danych Osobowych	<p>W art. 15 ust. 1 projektu ustawy, przewiduje się, że zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.). Art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia określa zaś zasady funkcjonowania Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Zarówno art. 15 ust. 1 projektu ustawy jak i art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia nie wskazują kto będzie administratorem przetwarzanych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia 2016/679 (Zgodnie z art. 4 pkt 7 rozporządzenia 2016/679 administrator” oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych; jeżeli cele i sposoby takiego przetwarzania są określone w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego, to również w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego może zostać wyznaczony administrator lub mogą zostać określone konkretne kryteria jego wyznaczenia). Tymczasem prawa i obowiązki oraz odpowiedzialność za wykonywane na danych operacje / procesy przetwarzania powinna zostać wyraźnie i wprost przewidziana mocą przepisów prawa, celem zapewnienia stosowania zasady legalizmu oraz zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości. Art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia</p>	<p>Uwaga odrzucona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>

			<p>wskazuje, że „administratorem systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia” natomiast w art. 15 ust. 1 projektu ustawy proponuje się jedynie, że „jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2”. Konstrukcja komentowanego przepisu budzi wątpliwości, który podmiot będzie odpowiedzialny za cele i sposoby przetwarzania danych, a co za tym idzie, będzie administratorem zintegrowanego systemu informatycznoanalitycznego Krajowej Sieci Onkologicznej. Istotne jest również jakie role przewiduje projektodawca dla innych podmiotów przetwarzających dane w tym systemie, w szczególności czy projektodawca zakłada wystąpienie relacji współadministracji w rozumieniu art. 24 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 (Zgodnie z art. 24 ust. 1 rozporządzenia 2016/679). Jeżeli co najmniej dwóch administratorów wspólnie ustala cele i sposoby przetwarzania, są oni współadministratorami. W drodze wspólnych uzgodnień współadministratorzy w przejrzysty sposób określają odpowiednie zakresy swojej odpowiedzialności dotyczącej wypełniania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do wykonywania przez osobę, której dane dotyczą, przysługujących jej praw, oraz ich obowiązków w odniesieniu do podawania informacji, o których mowa w art. 13 i 14, chyba że przypadające im obowiązki i ich zakres określa prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu administratorzy ci podlegają. W uzgodnieniach można wskazać punkt kontaktowy dla osób, których dane dotyczą.). Przepisać należy mocą przepisów ustawy prawa i obowiązki a tym samym odpowiedzialność na przetwarzanie danych osobowych stosownie do przepisów rozporządzenia 2016/679. Kwestie te powinny być rozważane z uwzględnieniem dokumentów takich jak przyjęte w dniu 7 lipca 2021 r. przez Europejską Radę Ochrony Danych Wytoczne 7/2020 w sprawie pojęć administratora i podmiotu przetwarzającego na gruncie RODO. Podkreślenia wymaga również, że właściwym miejscem dla przeprowadzenia analizy relacji administrowania w tego typu systemach teleinformatycznych jest ocena skutków dla ochrony danych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2016/679.</p>	
265	Art. 15 ust. 1 Art. 15 ust. 2	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Brak uwzględnienia AOTMiT w dostępie do zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego KSO w zakresie generowania raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej nieprzetworzonych danych źródłowych o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2.</p> <p>Udzielenie dostępu do danych z systemu informatyczno-analitycznego KSO jest konieczne do realizowania zadań ustawowych AOTMiT.</p> <p>W art. 15 ust. 1: proponuje się dodanie punktu 6 w brzmieniu:</p> <p>„6) AOTMiT - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”</p> <p>W art. 15 ust. 2 proponuje się dodanie punktu 4 w brzmieniu:</p> <p>„4) AOTMiT - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”</p>	<p>Uwaga odrzucona. Ustawa nie przewiduje zadań ustawowych dla AOTMiT.</p>

266	Art. 15 ust. 2 pkt 1 ppkt a	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Możliwe powielenie przez Fundusz zadań WOM i KOM dotyczących monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>Uwzględnienie uwagi ma na celu zapobiegnięcie powielania zadań pomiędzy różnymi podmiotami.</p> <p>Ustalenie w ustawie w sposób jednoznaczny podmiotu właściwego do monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Wszystkie wskazane podmioty powinny mieć dostęp do systemu.</p>
267	Art. 15 ust. 2	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępniać będzie „nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej”. Niejasny jest zakres tego pojęcia i jego odróżnienie np. od jednostkowych danych medycznych. 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>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Przepisy określają zakres udostępnianych danych i podmioty, które będą miały do nich dostęp.</p>
268	Art. 15 ust. 2	Fundacja Onkologia 2025	<p>4. Poufność danych osobowych</p> <p>Zgodnie z Art. 15 ust. 2 ośrodkom KOM i WOM udostępniane są nieprzetworzone, szczegółowe dane na temat pacjentów, ich stanu zdrowia, rozpoznania, zastosowanej terapii, lekarzy prowadzących leczenie, koordynatorów – dotyczy to wszystkich pacjentów z danego regionu. Wydaje się to daleko idącym naruszeniem ochrony praw osobistych pacjentów i ich danych wrażliwych. Oznacza też, że poziom szczegółowości informacji generowanych z systemu dla tych jednostek jest nawet wyższy niż informacji zwrotnej, jaką otrzymują same ośrodki na swój temat (Art. 15 ust. 1 pkt 3 – zgodnie z którym ośrodki otrzymują raporty na swój temat z przeznaczeniem do publikacji w BIP i na stronie internetowej).</p> <p>PROPOZYCJA</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Projekt przewiduje zachowanie zasad bezpieczeństwa danych osobowych.</p>

			<ol style="list-style-type: none"> 1. Zmiana proporcji – pierwszym uprawnionym do uzyskania szczegółowych ustrukturyzowanych raportów (informacja zwrotna) pozwalających na pogłębioną analizę wyników jakościowych uzyskiwanych przez ośrodek jest ten właśnie ośrodek raportujący dane (oraz NFZ). 2. W omówieniu poniżej proponujemy rezygnację ze struktury SOLO I-III oraz wyznaczania WOM. Niezależnie od finalnie zastosowanego rozwiązania – w żadnym wariantcie inna jednostka medyczna, aktywnie uczestnicząca w rynku świadczeń onkologicznych nie powinna uzyskiwać szczegółowych informacji zawierających dane osobowe i wrażliwe pacjentów, lekarzy, pracowników medycznych. <p>Proponujemy, by konsultanci wojewódzcy i krajowi w dziedzinach onkologicznych otrzymywali raporty analityczne na bazie zagregowanych danych gromadzonych w systemach.</p>	
269	Art. 15 ust. 1 i 2	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Uzasadnienie:</p> <p>Art. 15. 1. Zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej stanowiący moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwi generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia; 2) Funduszowi; 3) podmiotom leczniczym wchodzącym w skład Krajowej dotyczących tych podmiotów leczniczych w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 21 ust 1 pkt 3; 4) KOM; 5) WOM – dotyczących podmiotów leczniczych wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie danego województwa, w ramach którego WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej; 6) Radzie. <p>2. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Funduszowi - w zakresie niezbędnym do: <ol style="list-style-type: none"> a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, 	<p>Uwaga odrzucona. Kwestia dostępu Rady do systemu. Rada będzie otrzymywać informacje z NFZ, który ma dostęp do systemu.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Kwestia badań naukowych uwzględniona w przepisach dotyczących systemu KSO w ramach zmiany ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>

			<p>b) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wartości mierników oceny opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej,</p> <p>c) dokonywania analiz systemu ochrony zdrowia;</p> <p>2) KOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 18 ust. 2;</p> <p>3) WOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 1;</p> <p>4) Radzie.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>3. Biorąc pod uwagę kompetencję zapisane w projekcie stroną, która może uzyskać dane z CeZ powinna być także Rada KSO. Do zastanowienia rozszerzenie dostępu na potrzeby prac naukowych czy projektów naukowo-badawczych.</p>	
270	Art. 15 ust. 1 i 2	Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach	<p>Art. 15. 1. Zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej stanowiący moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwia generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:</p> <p>1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;</p> <p>2) Funduszowi;</p> <p>3) podmiotom leczniczym wchodzącym w skład Krajowej Sieci Onkologicznej - dotyczących tych podmiotów leczniczych w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 21 ust 1 pkt 3;</p> <p>4) KOM;</p> <p>5) WOM – dotyczących podmiotów leczniczych wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie danego województwa, w ramach którego WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej.</p> <p>2. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2:</p> <p>1) Funduszowi - w zakresie niezbędnym do:</p> <p>a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej,</p> <p>b) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wartości mierników oceny opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej,</p> <p>c) dokonywania analiz systemu ochrony zdrowia;</p>	<p>Uwaga odrzucona. Kwestia dostępu Rady do systemu. Rada będzie otrzymywać informacje z NFZ, który ma dostęp do systemu.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Kwestia badań naukowych uwzględniona w przepisach dotyczących systemu KSO w ramach zmiany ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>

			<p>2) KOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 18 ust. 2; 3) WOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 1. Proponowana zmiana: Art. 15. 1. Zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej stanowiący moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwi generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej: 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia; 2) Funduszowi; 3) podmiotom leczniczym wchodzącym w skład Krajowej Sieci Onkologicznej - dotyczących tych podmiotów leczniczych w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 21 ust 1 pkt 3; 4) KOM; 5) WOM – dotyczących podmiotów leczniczych wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie danego województwa, w ramach którego WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej; 6) Radzie. 2. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępni nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2: 1) Funduszowi - w zakresie niezbędnym do: a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, b) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wartości mierników oceny opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, c) dokonywania analiz systemu ochrony zdrowia; 2) KOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 18 ust. 2; 3) WOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 1; 4) Radzie.</p> <p>Biorąc pod uwagę kompetencję zapisane w projekcie stroną, która może uzyskać dane z CeZ powinna być także Rada KSO. Do zastanowienia rozszerzenie dostępu na potrzeby prac naukowych czy projektów naukowo-badawczych</p>	
271	Art. 15 ust. 1 i 2	KRAUM	<p>Proponuje się po art.15 ust.1pkt. 5) dodać pkt. 6) : 6) uczelni medycznej, z którą WOM ma zawartą umowę o współpracy. Po art.15 ust.2 pkt 3) dodać pkt.4): 4) uczelniom medycznym – w zakresie niezbędnym do dokonywania badań i analiz Uwaga:</p>	<p>Uwaga odrzucona. Konceptcja sieci nie wyklucza ośrodków akademickich w zakresie kwalifikacji</p>

			<p>Aktualny dynamiczny rozwój badań naukowo-badawczych w zakresie onkologii wymaga ścisłego połączenia potencjału naukowego i klinicznego uczelni wyższych z wdrażaną profilaktyką, diagnostyką i terapią w podmiotach leczniczych zakwalifikowanych do KSO. Obecny rozwój badań wielkoskalowych obejmujących genomikę, proteomikę, metabolomikę, radiomikę i bioinformatykę daje szansę na intensyfikację badań w kierunku coraz bardziej skutecznych terapii w onkologii. Potwierdza to realizacja programów badawczych w dziedzinie medycyny spersonalizowanej i chorób cywilizacyjnych. Dzięki prowadzonym badaniom będzie możliwość stworzenia unikalnej na skalę europejską bazy zawierającej wyniki analizy wyników szerokiej populacji pacjentów z chorobami onkologicznymi. Zebrane dane będą służyć do stworzenia Polskiej Bazy Medycyny HD, która ma na celu dogłębne poznanie mechanizmów m.in. chorób nowotworowych, metabolicznych i innych oraz wypracowaniu nowych celów terapeutycznych.</p>	do sieci, obawy nieuzasadnione.
272	Art. 15 ust. 1 i 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Art. 15. 1. Zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej stanowiący moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwi generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia; 2) Funduszowi; 3) podmiotom leczniczym wchodzącym w skład Krajowej Sieci Onkologicznej - dotyczących tych podmiotów leczniczych w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 21 ust 1 pkt 3; 4) KOM; 5) WOM – dotyczących podmiotów leczniczych wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie danego województwa, w ramach którego WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej. <p>2. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Funduszowi - w zakresie niezbędnym do: <ol style="list-style-type: none"> a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, b) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wartości mierników oceny opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, c) dokonywania analiz systemu ochrony zdrowia; 2) KOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 18 ust. 2; 3) WOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 1. <p>Proponowana zmiana:</p> <p>Art. 15. 1. Zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej stanowiący moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie</p>	<p>Uwaga odrzucona. Kwestia dostępu Rady do systemu. Rada będzie otrzymywać informacje z NFZ, który ma dostęp do systemu.</p> <p>Uwaga uwzględniona. Kwestia badań naukowych uwzględniona w przepisach dotyczących systemu KSO w ramach zmiany ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>

			<p>zdrowia, umożliwi generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia; 2) Funduszowi; 3) podmiotom leczniczym wchodzącym w skład Krajowej Sieci Onkologicznej - dotyczących tych podmiotów leczniczych w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 21 ust 1 pkt 3; 4) KOM; 5) WOM – dotyczących podmiotów leczniczych wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie danego województwa, w ramach którego WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej; 6) Radzie. <p>2. Jednostka podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Funduszowi - w zakresie niezbędnym do: <ol style="list-style-type: none"> a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, b) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wartości mierników oceny opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, c) dokonywania analiz systemu ochrony zdrowia; 2) KOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 18 ust. 2; 3) WOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 1; 4) Radzie. <p>Uzasadnienie: Biorąc pod uwagę kompetencję zapisane w projekcie stroną, która może uzyskać dane z CeZ powinna być także Rada KSO. Do zastanowienia rozszerzenie dostępu na potrzeby prac naukowych czy projektów naukowo-badawczych.</p>	
273	Art. 15 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Należy doprecyzować kto zajmuje się zintegrowanym systemem informatyczno-analitycznym. Czy zajmuje się nim CEZ?</p> <p>Raporty nt. wskaźników mogą wymagać danych NFZ, których w systemie nie może być.</p>	<p>Uwaga odrzucona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie</p>

				informacji w ochronie zdrowia.
274	Art. 15 ust. 1	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	Zintegrowany system informatyczno-analityczny KSO winien być kompatybilny z systemami HIS świadczeniodawców uczestniczących w KSO. Konieczność wprowadzania szeregu danych do osobnego, centralnego systemu informatycznego utworzonego celem liczenia mierników jakości, przy tak szczegółowej sprawozdawczości i natłoku obowiązków będzie stanowić ogromne obciążenie dla personelu szpitala i generować dodatkowe błędy. Integracja systemu centralnego z naszym HIS pozwoli uzupełniać dane tylko w jednym z nich i eksportować je automatem do aplikacji ogólnopolskiej KSO.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
275	Art. 15 ust. 1 i 2	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	Propozycja zmiany: Art. 15. 1. Zintegrowany system informatyczno-analityczny Krajowej Sieci Onkologicznej stanowiący moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwi generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej: 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia; 2) Funduszowi; 3) podmiotom leczniczym wchodzącym w skład Krajowej Sieci Onkologicznej □ dotyczących tych podmiotów leczniczych w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 21 ust 1 pkt 3; 4) KOM; 5) WOM – dotyczących podmiotów leczniczych wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie danego województwa, w ramach którego WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej; 6) Radzie. 2. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 21 ust. 2: 1) Funduszowi - w zakresie niezbędnym do: a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, b) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wartości mierników oceny opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, c) dokonywania analiz systemu ochrony zdrowia; 2) KOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 18 ust. 2;	Uwaga odrzucona. Kwestia dostępu Rady do systemu. Rada będzie otrzymywać informacje z NFZ, który ma dostęp do systemu. Uwaga uwzględniona. Kwestia badań naukowych uwzględniona w przepisach dotyczących systemu KSO w ramach zmiany ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

			<p>3) WOM - w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 1;</p> <p>4) Radzie.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Biorąc pod uwagę kompetencję zapisane w projekcie stroną, która może uzyskać dane z CeZ powinna być także Rada KSO. Do zastanowienia rozszerzenie dostępu na potrzeby prac naukowych czy projektów naukowo-badawczych.</p>	
276	Art. 16	NFZ	<p>9. W zakresie art. 16 projektu, mając na uwadze, że działanie infolinii będzie wspierał system informatyczny tworzony przez CeZ i NFZ, niezbędne jest dostosowanie funkcjonujących systemów i integracji z CeZ. Z uwagi na brak informacji o zasadach i funkcjonowaniu systemu, zasadnym wydaje się określenie zasad działania infolinii w drodze rozporządzenia. Proponuję więc uzupełnienie art. 16 o delegację ustawową upoważniającą ministra właściwego do spraw zdrowia, do określenia w drodze rozporządzenia, szczegółowego trybu, zasad działania oraz zadań infolinii onkologicznej.</p>	Uwaga uwzględniona.
277	Art. 17	Fundacja Onkologia 2025	<p>Monitoring jakości opieki</p> <p>Jako podmioty prowadzące monitoring wymienione są KOM i WOM (Art. 17). W przepisie pominięto NFZ. Rola Funduszu jest przy tym niejednoznacznie opisana. Z jednej strony (wspólnie z WOM) ocenia wyniki ośrodków w regionie. Fundusz jest uprawniony do otrzymania surowych danych z systemu informatyczno-analitycznego prowadzonego przez inny podmiot. Z drugiej strony (Art. 14 ust. 5) jego rola została sprowadzona do wykonawcy rekomendacji Rady.</p> <p>W Art. 17 nie wymieniono również KRO, która zgodnie z przepisami Art. 23 pkt 9 oraz Art. 14 ust 4-10 uczestniczy w procesie monitoringu i odgrywa bardzo ważną rolę. Opinia Rady może zdecydować o obecności lub wykluczeniu podmiotu z systemu, wpływa na wykonanie współczynnika korygującego, ocenę programów naprawczych.</p> <p>Obieg informacji, kompetencje poszczególnych uczestników i przebieg procesu monitorowania jest skomplikowany i niejasny.</p> <p>Ponadto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z raportowania wyłączono ośrodki satelitarne. • Nie jest jasne, jak będzie wyglądała procedura monitorowania mierników i wskaźników do czasu powstania sytemu informatyczno-analitycznego. Czy może do tego czasu (pierwszy pomiar zaplanowano 12 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia) powstanie już system? Za jaki okres ośrodki będą musiały przekazać dane do pierwszego pomiaru? Czy konieczne będzie raportowanie danych wstecznie? <p>Zdecydowanie pozytywnie oceniamy natomiast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • decyzję o raportowaniu przez ośrodki surowych danych do obliczenia mierników (w przeciwieństwie do samodzielnego raportowania wskaźników); 	<p>Uwagi odrzucone.</p> <p>Ad. 1. I Ad. 2. Określone w ustawie</p> <p>Ad. 3. KRO ma rolę doradczą. Szczegóły będą w statucie, który nada MZ</p> <p>Ad. 4. Ośrodek satelitarny – zgodnie z definicją jest nadzorowany przez SOLO</p> <p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Ad. 5. Przepis doprecyzowany, określono termin sporządzenia pierwszego raportu.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> otrzymywanie przez ośrodki informacji zwrotnej z zaraportowanych danych; obowiązek publikowania w biuletynie informacji publicznej lub na stronie internetowej raportów z liczby i zakresu udzielanych świadczeń oraz mierników i wskaźników. <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> Ustanowienie klarownych zasad i uprawnień poszczególnych instytucji w procesie monitorowania. Powierzenie NFZ głównej roli w monitorowaniu, ocenie i rozliczaniu wskaźników. Powierzenie KRO roli doradczej i konsultacyjnej; na poziomie regionów – włączenie w proces konsultantów wojewódzkich w dziedzinach onkologicznych. Objęcie monitoringiem jakościowym również ośrodków satelitarnych – lub przyjęcie, że za raportowanie dla tych ośrodków odpowiada jednostka nadrzędna. Określenie zasad raportowania w pierwszym okresie od wejścia w życie ustawy – z uwzględnieniem nakładu pracy niezbędnego do przygotowania raportów w ośrodkach i konieczności dostosowania się do nowych zasad. 	
278	Art. 18 ust. 1 Art. 18 ust. 2	Alivia - Fundacja Onkologiczna	<p>Brak uzasadnienia dla arbitralnego ustanowienia KOM w Narodowym Instytucie Onkologii i powierzenia zadań KOM właśnie tej placówce - czy istnieją dane potwierdzające, że uzyskuje ona najlepsze wskaźniki jakości leczenia w całym kraju?</p> <p>Ponadto zaistnieje konflikt interesów w postaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> prowadzenia działalności leczniczej oraz monitorującej jakość tego leczenia w jednym podmiocie; opracowywania propozycji mierników oraz wskaźników jakości przy jednoczesnym prowadzeniu działalności leczniczej (możliwość dobierania takich wskaźników, w których wyniki tego ośrodka wypadną korzystnie). <p><i>W pkt. 3 proponujemy dodać "na podstawie decyzji opartych na dowodach, międzynarodowych wytycznych i udokumentowanych najlepszych praktykach."</i></p>	<p>Uwaga odrzucona. NIO-PIB jest jedynym podmiotem o statusie PIB funkcjonującym w Polsce z zakresu onkologii</p> <p>Uwaga odrzucona. Wskaźniki i mierniki będą konsekwencją opracowanych zaleceń</p>
279	Art. 18 ust. 2	Federacja Przedsiębiorców Polskich	<p>Art. 18 ust. 2 – należy docenić, że powstaną standardy i wytyczne postępowania diagnostyczno-lecznicze oraz organizacyjno-jakościowe – pytanie tylko, czy NIO będzie miał na to odpowiednie zasoby finansowe i kadrowe. Postulujemy, by do procesu tego włączyć towarzystwa naukowe. Zapis powinien być uzupełniony o doprecyzowanie, do kiedy powstanie pierwsza wersja standardów i wytycznych.</p>	<p>Komentarz a nie uwaga do ustawy.</p>
280	Art. 18 ust. 2	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i	<p>Proponowana zmiana:</p> <p>2. KOM:</p>	<p>Uwaga odrzucona. Rozdrobnienie podmiotów</p>

		Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>1) koordynuje opracowanie i aktualizację standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i przekazuje je do Rady;</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Opracowywanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego nie może odbywać się wyłącznie w jednej instytucji. To proces wymagający współpracy ogólnokrajowej między różnymi ośrodkami, w tym m.in. WOM, towarzystwami naukowymi, konsultantami w danej dziedzinie medycyny i specjalistami. KOM powinien taką współpracę jedynie koordynować.</p>	odpowiedzialnych za opracowanie wytycznych nie służy wypracowaniu jednolitych wytycznych.
281	Art. 18 ust. 2	Wojewoda lubelski Konsultant wojewódzki w dziedzinie genetyki klinicznej dla województwa lubelskiego	<p>2. KOM:</p> <p>1) opracowuje i aktualizuje standardy i wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i przekazuje je do Rady - po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie</p>	Uwaga odrzucona. Uwaga sprzeczna z założeniami ustawy.
282	Art. 18 ust. 2 pkt 1	KRAUM	<p>Tryb przygotowania zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych, wskaźników, mierników i ścieżek postępowania. Ustawa wprowadza dwa odrębne procesy opracowania i opiniowania zaleceń :</p> <ul style="list-style-type: none"> - zalecenia przygotowane przez KOM, opiniowane przez Krajową Radę Onkologiczną - propozycja zaleceń, których przygotowanie Minister Zdrowia „może” zlecić AOTMiT. <p>Przepisy są niejasne i niedookreślone. Z procesu realizowanego przez KOM usunięto etap opiniowania przez AOTMiT</p> <p>Propozycja: powierzenie przygotowania zaleceń, wskaźników i mierników wskazanej przez Ministra Zdrowia instytucji lub grupy specjalistów w ramach obecnie obowiązującej procedury (Ustawa o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych) z uwzględnieniem konsultacji zewnętrznych i z udziałem AOTMiT</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Ustawa o świadczeniach określa udział AOTMiT w pracach przy opracowaniu wytycznych. Doprecyzowano, że w celu opracowania zestawienia kluczowych zaleceń minister zdrowia zleca Prezesowi AOTMiT przygotowanie propozycji zaleceń.
283	Art. 18 ust. 2 pkt 1	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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	Uwaga odrzucona.

			nowych, odmiennych standardów i wytycznych, które mogłyby istotnie wpłynąć na funkcjonowania placówek onkologicznych.	
284	Art. 18 ust. 2 pkt 1	NFZ	10. Proponuję nadanie art. 18 ust. 2 pkt 1 następującego brzmienia: „1) opracowuje i aktualizuje standardy i wytyczne postępowania diagnostycznolecniczego, oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i standaryzuje ścieżki pacjenta i przekazuje je do Rady;”. Do kompetencji KOM powinno bowiem należeć opracowywanie wystandaryzowanych ścieżek pacjenta.	Uwaga odrzucona. Elementem wytycznych jest ścieżka pacjenta.
285	Art. 18 ust. 2 pkt 4	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Rekomendacje i wnioski przedstawiane ministrowi zdrowia dot. modyfikacji programów przesiewowych powinny być oparte nie tylko o dane indywidualne osób objętych opieką onkologiczną, ale przede wszystkim o dane z innych źródeł dot. osób nie objętych taką opieką.	Uwaga odrzucona. modyfikacja może być wielowymiarowa i uwzględniać różne aspekty, opiera się na materiałach i rekomendacjach AOTMiT.
286	Art. 18 ust. 2 pkt 6 Art. 19 ust. 1 pkt 7	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga odrzucona. Tryb powołania rejestrów określa ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia.
287	Art. 18 ust. 2 pkt 7	Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Zapis “realizuje zadania zlecone przez Radę” sugeruje, że obowiązki KOM mogą być coraz większe.	Komentarz do ustawy, a nie uwaga.
288	Art.19 ust. 1	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Brak dokładnego zakresu działań WOM. Co oznacza wg autora ustawy współpraca z POZ w zakresie leczenia specjalistycznego. Czy WOM ma wykonywać świadczenia profilaktyki, diagnostyki i opieki?	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

		Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli		
289	Art. 19 ust. 1	KRAUM	<p>Proponuje się po art.19 ust. 1 pkt. 8) dodać pkt 9)</p> <p>9) współpracuje na podstawie zawartej umowy o współpracy z uczelnią medyczną o największym potencjale naukowo-badawczym i klinicznym w zakresie onkologii w regionie.</p> <p>Uwaga: Argumentacja analogiczna jak przy art.2pkt.25)</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Koncepcja sieci nie wyklucza ośrodków akademickich w zakresie kwalifikacji do sieci, obawy nieuzasadnione.</p>
290	Art. 19 ust. 1	NFZ	<p>W art. 19 ust. 1 pkt 1 projektu należy dookreślić pojęcie współpracy WOM z POZ.</p> <p>Pacjent nie tylko po zakończonym leczeniu onkologicznym wymaga wsparcia ze strony POZ ale również na początku leczenia, np. przygotowanie do chemioterapii, radioterapii jak również po kolejnych pobytach w szpitalu. Z uwagi na szczególny stan zdrowia pacjenta oraz na skutki uboczne terapii pacjent powinien mieć możliwość wsparcia medycznego w najbliższym otoczeniu, np.: po zakwalifikowaniu na chemioterapię informacja wraz ze wskazówkami, jak przygotować pacjenta do chemioterapii powinna trafić do jego POZ poprzez system informatyczny. Następnie lekarz lub pielęgniarka POZ powinna umówić się na wizytę domową w celu przygotowania pacjenta do terapii. Jednocześnie w trakcie procesu leczniczego pacjent powinien mieć zagwarantowane wizyty domowe lekarza i pielęgniarki POZ.</p> <p>Z kolei w art. 19 ust. 1 pkt 4 znajduje się odniesienie do art. 11 ust. 5 „przygotowuje raporty umożliwiające weryfikację mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej na poziomie danego województwa, na potrzeby analizy prowadzonej przez zespoły analityczne Funduszu, zgodnie z art. 11 ust. 5”, który w projektowanej ustawie nie występuje. Błąd ten powoduje trudności z właściwym odczytaniem art. 20, zgodnie z którym „Fundusz we współpracy z WOM analizuje dane w zakresie osiągniętych przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje je do KOM”. W brakującym odniesieniu powinna zapewne znajdować się definicja analiz, którą Fundusz powinien wykonać, ponieważ aktualne brzmienie sugeruje, że przekazuje do KOM otrzymywane z WOM raporty, o których mowa w art. 19 ust 1. Dodatkowo w przepisie tym występuje pojęcie „zespołów analitycznych Funduszu”, które nie jest zdefiniowane.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. W zakresie „zespołów analitycznych” – przepis zmieniony.</p> <p>W zakresie błędnego odniesienia – uwzględnione.</p>

291	Art. 19 ust. 1 pkt 1	Urząd Ochrony Danych Osobowych	<p>W art. 19 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy projektowane jest, że „WOM [podmiot ustalony wykazem Ministra Zdrowia, realizujący zadania, o których mowa w art. 19 ust. 1 ustawy] (...) współpracuje ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”. W projektowanym przepisie Projektodawca nie wskazał według jakich standardów bezpieczeństwa ma odbywać się współpraca za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, tak aby odbywało się to zgodnie z zasadą integralności i poufności (art. 5 ust. 1 lit. f rozporządzenia 2016/679). Czy współpraca ta będzie polegała na udostępnianiu danych osobowych, w tym danych objętych tajemnicą medyczną, a jeżeli tak to czy na warunkach określonych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w jakim trybie (wnioskowym, bezwnioskowym). Zastosowanie znajduje tu argumentacja wskazana w pkt 2 i 5 tejże opinii.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Przepisy określają zakres udostępnianych danych i podmioty, które będą miały do nich dostęp.</p>
292	Art. 19 ust. 1 pkt 1 i 2	Naczelna Izba Lekarska	<p>Przekazanie nadzoru nad realizacją planów leczenia onkologicznego WOM byłoby niewłaściwym rozwiązaniem ze względu na brak ciągłości nadzoru. Jeżeli w tworzeniu planów leczenia, które powinno odbywać się w ramach konsylium (MDT) ma uczestniczyć SOLO III, to dalej ten sam przedstawiciel SOLO III powinien monitorować realizację planu leczenia i ewentualnie zalecać jego modyfikację.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Usunięto punkt 2.</p>
293	Art. 19 ust. 1 pkt 2	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Możliwy konflikt WOM z zadaniami SOLO III poziomu w zakresie sprawowania nadzoru nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu i SOLO II poziomu.</p> <p>Uwzględnienie uwagi ma na celu zapobiegnięcie powielania zadań pomiędzy różnymi podmiotami.</p> <p>Ustalenie w ustawie w sposób jednoznaczny podmiotu właściwego do sprawowania nadzoru nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu i SOLO II poziomu.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Usunięto punkt 2.</p>
294	Art. 19 ust. 1 pkt 2	Wojewoda lubelski Konsultant wojewódzki w dziedzinie genetyki klinicznej dla województwa lubelskiego	<p>Art. 19. 1. WOM</p> <p>2) sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu SOLO II poziomu, w tym jest uprawniony do rekomendowania ich modyfikacji – po zasięgnięciu opinii konsultantów wojewódzkich w odpowiedniej dziedzinie</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Usunięto punkt 2.</p>

295	Art.19 ust. 1 pkt: 1, 3 i 4	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Konflikt interesów: WOM jako jednostka lecząca będzie przygotowywał również raporty dot. wskaźników uzyskiwanych w tym ośrodku.	Uwaga odrzucona. WOM będzie przekazywał raporty ze swojej działalności jako SOLO III.
296	Art. 19 ust. 1 pkt 4	Wojewoda lubuski	Propozycja zmiany: W art. 19 ust. 1 pkt 4 jest: „przygotowuje raport umożliwiający weryfikację mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej na poziomie danego województwa, (...) zgodnie z art. 11 ust. 5;” Proponuje się: Art. 19 ust. 1 pkt 4: „przygotowuje raport umożliwiający weryfikację mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej na poziomie danego województwa, (...). Uzasadnienie: Błędne przywołanie podstawy prawnej. Należy usunąć wskazany artykuł, bądź wskazać prawidłowy.	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony.
297	Art.19 ust. 1 pkt 6	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Brak wskazania celu monitoringu i jego konsekwencji	Uwaga odrzucona. Konsekwencją monitoringu jest wprowadzenie ewentualnych zmian i modyfikacji w profilaktyce w oparciu o analizę procesu decyzyjnego. Brak propozycji przepisu.
298	Art. 19	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Arbitralność określania, które ośrodki będą pełnić rolę WOM (na podstawie opinii Rady). Jeśli celem jest poprawa jakości leczenia to pożądana byłaby ocena wskaźników jakości leczenia jako podstawy kwalifikacji ośrodków do tej roli. W sytuacji, kiedy to zasoby oraz arbitralne opinie członków Rady będą podstawą decyzji, istnieje realne ryzyko obniżenia jakości leczenia w podległych placówkach SOLO. W sytuacji powołania na WOM ośrodka, który nie uzyskuje najlepszych rezultatów leczenia w województwie, jego uprawnienie dot. modyfikacji planów leczenia w podległych ośrodkach SOLO i jego legitymizacja pozostają wątpliwe (np. WOM zaleca modyfikację planu leczenia SOLO będącemu centrum kompetencji w danej dziedzinie).	Uwaga odrzucona. Każdy podmiot w sieci podlega ocenie osiągniętych wskaźników i mierników, wymagania dla każdego poziomu zostaną określone w rozporządzeniu.

299	Art. 19	Wojewoda lubuski	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>W art. 19 ust. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie opinii Rady, ...”</p> <p>Powinno być:</p> <p>Art. 19 ust. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie opinii Rady, ...”</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Błędna numeracja ustępów</p>	Uwaga uwzględniona. Skorygowano numer ustępu.
300	Art. 19 ust. 1 pkt 4	Fundacja Onkologia 2025	Art. 19 ust. 1 pkt 4) – odwołuje się do nieistniejącego art. 11 ust 5.	Uwaga uwzględniona.
301	Art. 19 ust. 1 pkt 4	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Zapis jest niejasny	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
302	Art. 19 ust. 1 pkt 7	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga odrzucona. Tryb powołania rejestrów określa ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia.
303	Art. 19 ust. 3	Pracodawcy RP	Rada, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą MZ i Prezesa NFZ, nie jest podmiotem, który może współuczestniczyć w wydawaniu rozporządzenia, Takie rozwiązanie jest niezgodne z Konstytucją RP.	Uwaga uwzględniona.
304	Art. 19 ust. 3	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie opinii Rady, określi w drodze rozporządzenia, wykaz WOM, uwzględniając jakość i kompleksowość realizowanych przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich zasoby niezbędne do monitorowania jakości opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie danego województwa.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie opinii Rady, określi w drodze rozporządzenia, wykaz WOM, uwzględniając jakość i kompleksowość realizowanych przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich zasoby niezbędne do monitorowania jakości opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie danego województwa. WOM jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii</p>	Uwaga odrzucona. Wykaz WOM będzie określony dopiero w drodze rozporządzenia.

			<p>Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie wraz z Oddziałem w Gliwicach oraz Oddziałem w Krakowie.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy pełniący funkcję KOM powinien pełnić jednocześnie funkcję WOM. Oddziały Narodowego Instytutu Onkologii-im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Gliwicach i Krakowie na terenie odpowiednich województw powinny pełnić funkcję WOM.</p>	
305	Art. 19 ust. 3	Fundacja Onkologia 2025	<p>8. Gradacja ośrodków wg kryterium zasobów – podział ośrodków na SOLO I-III</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podział na SOLO I, II i III dokonany jest wyłącznie wg kryteriów zasobów, co jest sprzeczne z koncepcją promowania jakości. • Podział pomija doświadczenie i kompetencje ośrodków w prowadzeniu pacjentów w poszczególnych rozpoznaniach; pomija również aspekty jakościowe opieki poszczególnych zakresach (chirurgia, onkologia kliniczna, radioterapia). • Rozwiązanie jest sprzeczne z koncepcją unit, którym (wg zaleceń międzynarodowych) może być samodzielnie funkcjonująca jednostka lub zespół zapewniający wielodyscyplinarne, skoordynowane leczenie – nie musi ono być realizowane w całości w lokalizacji. Kryteria dla SOLO I-III są sprzeczne z tą koncepcją: ośrodek spełniający międzynarodowe kryteria dla units – w KSO może mieć poziom SOLO II i tym samym podlegać decyzjom ośrodka SOLO III/WOM (w tym co do zmiany planu leczenia). • Podział na trzy poziomy referencyjne w oparciu o zasoby to mylny komunikat do pacjentów, którzy będą identyfikować poziom zaszeregowania ośrodka z wyższą jakością, co nie musi pokrywać się z rzeczywistością. • Z dostępnych informacji wynika, że organizacja konsyliów dla ośrodków niższego zaszeregowania w pilotażu nie sprawdziła się – zorganizowano ich bardzo niewiele, zdecydowana większość konsyliów odbywała się w normalnym trybie określonym w pakiecie onkologicznym. Nie ma uzasadnienia dla powielania tego rozwiązania w ustawie. • SOLO III w lokalizacji znacznie ogranicza liczbę potencjalnych podmiotów kwalifikujących się do tego poziomu. Posiadanie w lokalizacji wszystkich zasobów nie oznacza wyższej jakości. Ośrodek, który koordynuje ścieżkę pacjenta – łącznie z diagnostyką/leczeniem uwzględniającym zasoby, których nie posiada – działa skuteczniej, niż posiadacz wszystkich zasobów, który nie koordynuje pacjentów, nie kontroluje czasów oczekiwania albo działa niezgodnie ze standardami postępowania. • Sprzeczne są zapisy o kompetencjach poszczególnych SOLO: 	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. W art. 19 ust. 1 usunięto pkt 2.</p> <p>Pozostałe uwagi odrzucone. Uwagi sprzeczne z założeniami ustawy.</p>

- SOLO I – organizuje konsylia „pod nadzorem” (Art. 5), SOLO III - organizuje konsylia „dla świadczeniobiorców” z SOLO I (Art. 7).
- SOLO II działa samodzielnie (Art. 6), SOLO III jest uprawniony do rekomendowania modyfikacji planu leczenia (Art. 7).
- Nie jest jasne w jakim trybie SOLO III „sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego”.
- SOLO III „zajmujący się leczeniem przypadków trudnych klinicznie” – niejasne stwierdzenie.

- Nie jest jasne, jak przepisy o SOLO III mają funkcjonować w kontekście odpowiedzialności ośrodka za przebieg terapii i efekt. Kto przejmuje odpowiedzialność za proces diagnostyczno-terapeutyczny skoro pacjent jest leczony w SOLO I, ale wg planu leczenia ustalonego przez SOLO III?
- Niejasny jest status ośrodków satelitarnych – nie są one wymienione w gronie podmiotów obowiązanych do raportowania danych niezbędnych do pomiaru mierników i wskaźników.
- Brak jest informacji na temat gotowości ośrodków do realizacji zadań SOLO – np. zapewnienia możliwości elektronicznego umawiania i zmiany terminu świadczeń.
- W odniesieniu do WOM - Art. 19 ust. 3 mówi o wyłonieniu WOM z uwzględnieniem jakości świadczeń, podczas gdy obecnie nie ma możliwości zweryfikowania tych parametrów. Ponadto zapisy dotyczące prowadzenia przez WOM rejestrów medycznych (Art. 19 ust 7) wydają się zawężać wybór do ośrodków prowadzących obecnie regionalne rejestry nowotworów określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia o Krajowym Rejestrze Nowotworów.

Nie jest jasne, w jakim celu regulator wprowadza dodatkową strukturę, skoro nie wnosi ona wartości dodanej w obszarze jakości, współpracy czy koordynacji. Dodatkowo rozmywa odpowiedzialność za pacjenta i jego terapię. Nie została też w żaden sposób potwierdzona w pilotażu – przeciwnie, dostępne informacje wskazują na nieefektywność tego rozwiązania (na co wskazuje m.in. mała liczba konsyliów realizowanych dla ośrodków niższego poziomu, brak danych w sprawozdaniach dla województwa) oraz jego konfliktogenność.

Ponadto definiowanie poziomów referencji w oparciu o zasoby zawsze powodowało w systemie presję na doposażanie i dobudowanie brakujących zasobów.

PROPOZYCJA

1. Rezygnacja z tworzenia dodatkowej struktury opartej na zasobach jako nieefektywnej i sprzecznej z celami jakościowymi.
2. Rozwijanie jakości opieki w oparciu o:

			<ul style="list-style-type: none"> • merytoryczną analizę doświadczenia ośrodków i osiąganych wyników – system centrów doskonałości w nowotworach rzadziej występujących oraz system units w nowotworach często występujących; • jednolity, powszechny, opublikowany standard postępowania diagnostycznego, organizacyjnego, klinicznego (jakie badania, jaką terapię, w jakim trybie powinien otrzymać pacjent); • odpowiedzialność danej jednostki za skoordynowanie ścieżki pacjenta – w tym za przejście między etapami ścieżki pacjenta odbywającymi się między ośrodkami; • obowiązek współpracy w ramach regionów pomiędzy ośrodkami w oparciu o dostępne formy tworzenia konsorcjów i umów między ośrodkami – w celu zapewnienia diagnostyki i leczenia zgodnie ze standardem oraz w sposób skoordynowany; • wzmacnianie roli koordynatorów opieki onkologicznej, w tym usuwanie barier, które w tej chwili ograniczają możliwości realnego wspierania pacjentów. 	
306	Art. 19 ust. 3 Art. 19 ust. 7	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<p>Definicja (art. 2. pkt. 14) oraz zasady kwalifikacji jednoznacznie wskazują, że kryteria mają charakter zasobowy, co jest sprzeczne z koncepcją budowania jakości. Również weryfikacja co 24 miesiące odnosi się do kwestii spełnienia „minimalnych kryteriów”. Pozostanie na danym poziomie warunkowane jest zatem wyłącznie utrzymaniem zasobów.</p> <p>W odniesieniu do WOM - art. 19 ust 3 mówi o wyłonieniu WOM z uwzględnieniem jakości świadczeń, podczas gdy obecnie nie ma możliwości zweryfikowania tych parametrów. Ponadto zapis dotyczące prowadzenia przez WOM rejestrów medycznych (art. 19 ust 7) zawęża wybór do ośrodków prowadzących obecnie regionalne rejestry nowotworów określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia o Krajowym Rejestrze Nowotworów.</p> <p>Już teraz ośrodki raportują szereg szczegółowych informacji do NFZ; zgodnie z planowaną ustawą o jakości – pojawiają się nowe obowiązki sprawozdawcze. Nie jest jasne, czy autorzy projektu przeanalizowali, na ile potrzebne jest stworzenie nowego systemu – jakiego rodzaju dane będą raportowane dla onkologii, których nie gromadzi się obecnie..</p> <p>OSR powołuje się na doświadczenia e-zdrowia w obszarze e-recept i e-skierowań – oba te systemy to odrębne byty działające niezależnie od systemów szpitalnych. Jeśli ten model zostanie wdrożony, oznacza to zmnożenie obowiązków raportowania i wprowadzania po raz kolejny tych samych danych;</p> <p>Zważywszy na to, że system będzie prowadzony przez e-zdrowie wyegzekwowanie kompletności danych od świadczeniodawców będzie wymagało zaawansowanej współpracy między e-zdrowiem a NFZ. W projekcie nie założono współpracy między tymi instytucjami w zakresie analizy kompletności danych.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Ustawa zakłada zarówno weryfikację kryteriów odnoszących się do zasobów, jak i weryfikację jakościową w oparciu o mierniki i wskaźniki jakości. W pozostałym zakresie komentarz, a nie uwaga.</p>

			Funkcje systemu opisane w projekcie pokrywają się z założeniami do projektu eKRN; zgodnie z którym dane wystarczające do uzupełniania rejestrów narządowych mają być pobierane automatycznie z systemów szpitalnych poszczególnych placówek; zgodnie z harmonogramem na koniec 2021 roku zaplanowano uruchomienie rejestru KRN i pierwszego rejestru dziedzinowego na Zintegrowanej Platformie Rejestrów Onkologicznych; autorzy ustawy nie odnoszą się do tego projektu.	
307	Art. 19 ust. 3	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	W celu oceny realnego wpływu projektowanej regulacji na funkcjonowanie podmiotów leczniczych realizujących świadczenia onkologiczne, niezbędne jest równoległe zaprezentowanie projektów stosownych aktów wykonawczych przytoczonych w projekcie ustawy. Brak aktów wykonawczych uniemożliwia ocenę projektowanej regulacji.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy. Projekty aktów wykonawczych będą również podlegały konsultacjom.
308	Art. 19 ust. 3	KRAUM	Ustawa nie określa jasnych kryteriów wyboru WOM, zasady wyboru WOM należałoby precyzyjnie uregulować, szczególnie jeżeli w województwach jest więcej niż 1 ośrodek spełniający ogólne kryteria.	Uwaga odrzucona.
309	Art. 20	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak możliwości oceny z uwagi na brak danych. Brak szczegółowych informacji odnośnie wskaźników jakości opieki onkologicznej, brak informacji jak ma wyglądać analiza, brak możliwości oceny zapisu.	Uwaga odrzucona. Uwaga niezrozumiała. Dane dotyczą osiągniętych wskaźników jakości przez SOLO.
310	Art. 21	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 21 projektu ustawy określono, że podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej wzajemnie ze sobą współpracują. Proponuje się skreślić wyraz „wzajemnie”. z uwagi na to, że wzajemność wynika z charakteru współpracy.	Uwaga uwzględniona.
311	Art. 21 ust. 1 pkt 3 ppkt a	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga uwzględniona. Skorygowano przepis.

312	Art. 21 ust. 1 pkt 3 ppkt b	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Należy doprecyzować skąd pobierane są informacje.	Uwaga odrzucona. Uwaga niezrozumiała.
313	Art. 21 ust. 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Uwaga w powiązaniu do tej dot. art. 2, ust 1 pkt 17). W celu zapewnienia jakości opieki onkologicznej oraz możliwości wyliczania wskaźników i mierników powinien być zapis, że system ten będzie obejmował dane o stopniu zaawansowania, wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co jest niezbędne do poprawnego wyliczania mierników oceny jakości KSO.</p> <p>Propozycja zapisu:</p> <p>6) jednostkowe dane medyczne, w tym o:</p> <p>a) rozpoznaniu histopatologicznym,</p> <p>b) stopniu zaawansowania nowotworu,</p> <p>c) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,</p> <p>d) wynikach leczenia,</p> <p>e) zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,</p> <p>f) aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów,</p> <p>g) skuteczności opieki onkologicznej.</p>	Uwaga uwzględniona. Dodano oba punkty.
314	Art. 21 ust. 2 pkt 1	Urząd Ochrony Danych Osobowych	<p>Art. 21 ust. 2 pkt. 1, pkt 4 oraz pkt 5 projektu ustawy przewiduje, że podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej przetwarzają dane świadczeniobiorców, dane lekarza oraz dane koordynatora opieki onkologicznej „w zakresie niezbędnym do realizacji zadań wynikających z ustawy”. Projektowana ustawa powinna określać wprost jakie dane ww. podmiotów będą przetwarzane przez podmioty lecznicze, gdyż odwołanie się do kryterium „niezbędności z punktu widzenia ustawy” jest nieostre – zarówno dla wykonawców norm, jak i dla szerokiej przedmiotowo i liczebnie grupy osób, których dane osobowe dotyczą - i nie odpowiada zasadzie zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości (art. 5 ust. 1 lit a) oraz zasadzie minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia 2016/679 - Zgodnie z zasadą minimalizacji danych dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego co niezbędne do celów, w których są przetwarzane).</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy doprecyzowano.

315	Art. 21 ust. 2 pkt 6	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>6) jednostkowe dane medyczne, w tym o:</p> <p>a) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,</p> <p>b) wynikach leczenia,</p> <p>c) zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,</p> <p>d) aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów,</p> <p>e) skuteczności opieki onkologicznej.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>6) jednostkowe dane medyczne, w tym o:</p> <p>a) rozpoznaniu histopatologicznym,</p> <p>b) stopniu zaawansowania nowotworu,</p> <p>c) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,</p> <p>d) wynikach leczenia,</p> <p>e) zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,</p> <p>f) aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów,</p> <p>g) skuteczności opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Uwaga w powiązaniu do tej dot. art. 2, ust 1 pkt 17). W celu zapewnienia jakości opieki onkologicznej oraz możliwości wyliczania wskaźników i mierników powinniśmy zapisać, że system ten będzie obejmował dane o stopniu zaawansowania, wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co jest niezbędne do poprawnego wyliczania mierników oceny jakości KSO.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Dodano oba punkty.</p>
316	Art. 21 ust. 2 pkt 6	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>6) jednostkowe dane medyczne, w tym o:</p> <p>a) rozpoznaniu histopatologicznym,</p> <p>b) stopniu zaawansowania nowotworu,</p> <p>c) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,</p> <p>d) wynikach leczenia,</p> <p>e) zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,</p> <p>f) aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów,</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Dodano oba punkty.</p>

			<p>g) skuteczności opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Uwaga w powiązaniu do tej dot. art. 2, ust 1 pkt 17). W celu zapewnienia jakości opieki onkologicznej oraz możliwości wyliczania wskaźników i mierników powinniśmy zapisać, że system ten będzie obejmował dane o stopniu zaawansowania, wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co jest niezbędne do poprawnego wyliczania mierników oceny jakości KSO.</p>	
317	Art. 21 ust. 2 pkt 6	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p> <p>Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	<p>Brak definicji skuteczności opieki onkologicznej.</p> <p>Co wg autora projektu oznacza skuteczność opieki onkologicznej. Brak definicji uniemożliwia ustosunkowanie się do tematu. Czy oznacza to PFS, OS czy inne mierniki?</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Skuteczność będzie oceniana w oparciu o mierniki i wskaźniki jakości.</p>
318	Art. 21 ust. 2 pkt 6	<p>Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych</p>	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>6) jednostkowe dane medyczne, w tym o:</p> <p>a) rozpoznaniu histopatologicznym,</p> <p>b) stopniu zaawansowania nowotworu,</p> <p>c) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,</p> <p>d) wynikach leczenia,</p> <p>e) zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,</p> <p>f) aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów,</p> <p>g) skuteczności opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Uwaga w powiązaniu do tej dot. art. 2, ust 1 pkt 17). W celu zapewnienia jakości opieki onkologicznej oraz możliwości wyliczania wskaźników i mierników powinniśmy zapisać, że system ten będzie obejmował dane o stopniu zaawansowania, wynikach histopatologicznych oraz biologii molekularnej, co jest niezbędne do poprawnego wyliczania mierników oceny jakości KSO.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Dodano oba punkty.</p>

319	Art. 21 ust. 2 pkt 6	Pracodawcy RP	W jaki sposób te dane mają być tworzone oraz później wykorzystane? W jaki sposób ośrodek nadzorujący ma wykorzystywać wiedzę o wykorzystaniu zasobów ośrodków KSO? Ocena skuteczności opieki onkologicznej w systemach ochrony zdrowia na całym świecie mierzy się głównie wskaźnikami PFS (czasu wolny od progresji choroby); DFS (czasu wolnego od choroby) i OS (przeżycie całkowite). To są wskaźniki skuteczności powszechnie stosowane w terapii onkologicznej. W przypadku posiadania pełnej bazy pacjentów takie dane powinny być tworzone na poziomie KOM. Pojedyncze ośrodki nie będą mogły przedstawić takich kompleksowych danych.	Uwaga odrzucona. Dane zostaną określone w rozporządzeniu.
320	Art. 21 ust.: 2 i 5	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	art. 21. ust 2 i 5. Wskazują na usprawnienie pracy koordynatorów opieki onkologicznej (DILo). Zgodnie z obecnie obowiązującą wykładnią przepisów koordynatorzy opieki onkologicznej nie mają wglądu w systemie informatycznym w kartę DiLo pacjenta, dla którego założono ją w innym ośrodku. Od czasu wejścia w życie przepisów RODO, nie mogą również uzyskać informacji na ten temat na infolinii NFZ. Ten przepis daje szansę na zmianę sytuacji i realne ulepszenie i poprawienie koordynacji opieki onkologicznej (DILo).	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
321	Art. 21 ust. 3	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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 oparciu o dodatkowe umowy między poszczególnymi szpitalami.	Uwaga uwzględniona. Kwestia badań naukowych uwzględniona w przepisach dotyczących systemu KSO w ramach zmiany ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
322	Art. 21 ust. 3	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak szczegółowego określenia podmiotów i zakresu zadań. Brak określenia przez kogo mają być przetwarzane dane – czy każdy podmiot w sieci ma obowiązek analizowania i przetwarzania?	Uwaga uwzględniona Kwestie generowania danych uwzględniona w przepisach dotyczących systemu KSO w ramach zmiany ustawy z dnia 28

				kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
323	Art. 21 ust. 4	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Należy doprecyzować sposób w jaki ma się odbyć się monitorowanie oraz czy IT będzie miało do tego dostęp.	Uwaga bezprzedmiotowa. Uwaga odnosi się do systemów IT, a nie ustawy.
324	Art. 21 ust. 4	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	W celu oceny realnego wpływu projektowanej regulacji na funkcjonowanie podmiotów leczniczych realizujących świadczenia onkologiczne, niezbędne jest równoległe zaprezentowanie projektów stosownych aktów wykonawczych przytoczonych w projekcie ustawy. Brak aktów wykonawczych uniemożliwia ocenę projektowanej regulacji.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy. Projekty aktów wykonawczych będą również podlegały konsultacjom.
325	Art. 21 ust. 5	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Termin 31 marca jest nierealny. Proponujemy 30 kwietnia.	Uwaga odrzucona.
326	Art. 21 ust. 5	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga uwzględniona. Usunięty art. 21 ust. 5.
327	Art. 21 ust. 5	Fundacja Onkologia 2025	9. Przekazywanie danych między ośrodkami Ustawa o KSO w części dotyczącej Karty DiLO daje szansę na usprawnienie pracy koordynatorów opieki onkologicznej. Zgodnie z obecnie stosowaną interpretacją przepisów koordynatorzy opieki onkologicznej nie mają w dedykowanej aplikacji wglądu w kartę DiLO pacjenta, dla którego założono ją w innym	Uwaga częściowo uwzględniona. Usunięty art. 21 ust. 5.

			<p>ośrodka. Od czasu wejścia w życie przepisów RODO, nie mogą również uzyskać informacji na ten temat na infolinii NFZ.</p> <p>Art. 21 ust. 5 Projektu przewiduje wzajemne udostępnianie sobie dokumentacji medycznej przez podmioty lecznicze KSO. Nie do końca jasne jest jednak, jak ten przepis powinien być interpretowany. Nie wynika z niego, komu i w którym momencie podmiot leczniczy miałby przekazać bliżej nieokreśloną dokumentację medyczną. Nie jest jasne, czy jej przekazanie jest obowiązkowe, czy jedynie odbywa się na wniosek.</p> <p>Ponadto na chwilę obecną przepis ten stanowiłby tylko powtórzenie regulacji zawartej w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Art. 26 ust. 3 pkt 1). A zapis ten nie jest uważany za wystarczający do udostępnienia koordynatorom dostępu do elektronicznej karty DiLO.</p> <p>PROPOZYCJA</p> <p>Mając na uwadze usprawnienie procesu koordynacji opieki nad pacjentem onkologicznym i usunięcie wątpliwości co do tego, czy koordynatorzy powinni mieć dostęp w dedykowanej aplikacji do karty DiLO wystawionej w innej placówce, proponujemy uszczegółowienie przepisu. Proces udostępniania dokumentacji medycznej w ramach sieci powinien odbywać się w uporządkowany sposób zapewniający możliwość sprawnej opieki nad pacjentem i koordynacji działań medycznych. Z regulacji prawnych powinno więc wynikać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jaka dokumentacja medyczna jest przekazywana; • komu jest przekazywana; • w którym momencie lub w jakim terminie; • w jaki sposób. <p>Zasadne jest, by w momencie pojawienia się pacjenta w podmiocie leczniczym zakwalifikowanym do sieci onkologicznej, koordynator opieki onkologicznej miał zapewniony łatwy dostęp w dedykowanej aplikacji do kart DiLO wystawionych w innych ośrodkach.</p>	
328	Art. 21 ust. 5	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	rozumiem przez platformę P1 zgodnie z przepisami obowiązującymi od 01.07.2021 r. (?)	Komentarz, a nie uwaga do ustawy. Usunięty art. 21 ust. 5.

329	Art. 21 ust. 5	Pracodawcy RP	W jaki sposób ta wymiana miałaby być realizowana? Czy kanałem wymiany będą dopiero raczkujące Zdarzenia Medyczne i dokumenty EDM indeksowane w SIM (P1) ? Istnieje ryzyko, że zapisy będą albo martwe albo wymiana będzie opierać się o papierową wersję dokumentacji ze wszystkimi konsekwencjami logistycznymi i finansowymi. Co z SWD PRM, do którego nie wszyscy mają dostęp (np.: nie SOR-y).	Komentarz, a nie uwaga do ustawy. Usunięty art. 21 ust. 5.
330	Art. 21 ust. 5.	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	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” – obecnie jest to utopia i problem RODO oraz teleinformatyczny. Proponuję zapis „na wniosek podmiotu” i „lub jej wskazaną część”	Uwaga bezprzedmiotowa. Usunięty art. 21 ust. 5.
331	Art. 21 ust. 5	Krajowa Rada ds. Onkologii	Nieprecyzyjny zapis dotyczący udostępniania danych w ramach KSO „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” – to jest to utopia, problem RODO oraz teleinformatyczny. Zapis powinien brzmieć „na wniosek podmiotu” i „lub jej wskazaną część”.	Uwaga bezprzedmiotowa. Usunięty art. 21 ust. 5.
332	Art. 22 ust.2	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	AOTMiT wnioskuje o zwiększenie liczby przedstawicieli w Krajowej Radzie Onkologicznej do dwóch, tj. jeden przedstawiciel z jeden z obszaru taryfikacji, a drugi z obszaru świadczeń opieki zdrowotnej; W związku z realizacją ustawowych zadań przez AOTMiT związanych z świadczeniami opieki zdrowotnej, zasadne jest aby w Krajowej Radzie Onkologicznej zasiadła również drugi przedstawiciel AOTMiT posiadający wiedzę z obszaru świadczeń opieki zdrowotnej. Proponuje się nadać art. 22 ust.2 następujące brzmienie: 2. W skład Rady wchodzi 16 członków: 1) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów; 3) przedstawiciel KOM; 4) 2 przedstawicieli WOM wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 5) przedstawiciel Funduszu; 6) 2 przedstawicieli Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jeden z obszaru	Uwaga częściowo uwzględniona. Nie przewiduje się rozszerzamy składu Rady. Usunięto sformułowanie z obszaru taryfikacji w zakresie przedstawiciela AOTMiT.

			<p>taryfikacji oraz jeden z obszaru świadczeń opieki zdrowotnej;</p> <p>7) przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;</p> <p>8) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;</p> <p>9) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta.</p>	
333	Art. 22	Polska Federacja Szpitali	<p>Art. 22</p> <p>1.2. skład Rady</p> <p>UWAGA:</p> <p>W składzie Rady powinien znaleźć się specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej. Radiologia, oprócz patomorfologii jest podstawową dziedziną włączoną w diagnostykę i monitorowanie terapii.</p>	Uwaga odrzucona.
334	Art. 22	KRAUM	<p>Nie podano, kto pełni funkcję przewodniczącego Rady. Zdaniem zgłaszającego uwagi powinien być to wyznaczony wiceminister, bo problem leczenia onkologicznego - funkcjonowania KSO - dotyczy zarówno zdrowia społeczeństwa jak i kosztów.</p> <p>Dla właściwego funkcjonowania systemu przewodniczący Rady powinien raz w roku spotkać się z wszystkimi przedstawicielami WOM i wysłuchać ich relacji na temat funkcjonowania sieci w poszczególnych województwach.</p>	Uwaga odrzucona. MZ wyznaczy przewodniczącego.
335	Art. 22	Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii	<p>Nie podano, kto pełni funkcję przewodniczącego Rady. Moim zdaniem powinien być to wyznaczony wiceminister, bo problem leczenia onkologicznego - funkcjonowania KSO - dotyczy zarówno zdrowia społeczeństwa jak i kosztów. Dla właściwego funkcjonowania systemu przewodniczący Rady powinien raz w roku spotkać się z wszystkimi przedstawicielami WOM i wysłuchać ich relacji na temat funkcjonowania sieci w poszczególnych województwach</p>	Uwaga odrzucona. MZ wyznaczy przewodniczącego.
336	Art. 22	Krajowa Rada ds. Onkologii	<p>W przedstawionym składzie nowej Krajowej Rady Onkologicznej zabrakło przedstawicieli innych dziedzin medycznych związanych z opieką onkologiczną.</p> <p>Utworzenie w ramach Rady – Rady Konsultantów Krajowych w dziedzinach medycznych związanych z opieką onkologiczną, np. radiologii czy pielęgniarstwa onkologicznego, onkologii i hematologii dziecięcej, która będzie ciałem eksperckim. Takie rozwiązanie będzie kontynuacją dotychczasowego modelu pracy Rady, w skład której wchodził konsultanci krajowi.</p>	Uwaga odrzucona.

337	Art. 22	Krajowa Rada ds. Onkologii	<p>W składzie nowej Krajowej Rady Onkologicznej brakuje przedstawiciela organizacji pacjentów.</p> <p>Zastąpienie słowami „przedstawiciel organizacji pacjentów wskazanych przez Rzecznika Praw Pacjentów”</p> <p>Wprowadzenie rozwiązania, w którym zostają wybrani ww. przedstawiciele organizacji pacjentów na podstawie decyzji Zespołu ds. Onkologii Rady Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta podjętej w drodze głosowania.</p>	Uwaga uwzględniona.
338	Art. 22 ust. 2	#KoalicjaDlaŻycia Osób z Mutacją w Genach BRCA	<p>w rozdziale 4 „Krajowa Rada Onkologiczna”, w art. 22.2. zauważyliśmy brak przedstawicieli ginekologii onkologicznej, urologii, radiologii, diagnostyki laboratoryjnej (laboratoryjna genetyka medyczna) oraz medycyny rodzinnej. W Uzasadnieniu niniejszego projektu czytamy, iż KSO ma zapewnić kompleksowość opieki onkologicznej, aby realizacja etapów leczenia przebiegała według ściśle określonych standardów, przy współpracy specjalistów różnych dziedzin. Nieuwzględnienie w Radzie przedstawicieli ginekologii onkologicznej, urologii, radiologii, diagnostyki laboratoryjnej (laboratoryjna genetyka medyczna) stoi w sprzeczności z tym zapisem, ponieważ lekarze tych specjalizacji biorą równie czynny udział w leczeniu i diagnostyce nowotworów, jak onkolodzy kliniczni czy patomorfolodzy. Dodatkowo, biorąc pod uwagę fakt, że leczenie onkologiczne najczęściej ma swój początek u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który równocześnie ma możliwość kierowania pacjenta na badania profilaktyczne w kierunku nowotworów, w Krajowej Radzie Onkologicznej nie może zabraknąć głosu tej specjalizacji medycznej.</p>	Uwaga odrzucona.
339	Art. 22 ust. 2	Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny	<p>Jednocześnie zauważyliśmy też brak wskazania przedstawicieli radiologii, diagnostyki laboratoryjnej (laboratoryjna genetyka medyczna) oraz medycyny rodzinnej w rozdziale 4 „Krajowa Rada Onkologiczna”, w art. 22.2. Nieuwzględnienie ww. specjalistów w Radzie jest sprzeczne z zapisem, iż zadaniem KSO jest zapewnienie kompleksowości opieki onkologicznej, aby realizacja etapów leczenia przebiegała wedle ściśle określonych standardów, przy współpracy specjalistów różnych dziedzin. Tymczasem zarówno radiolodzy, jak i diagnostyki laboratoryjnej (laboratoryjni genetycy medyczni) są jednakowo i czynnie zaangażowani w proces diagnostyki i leczenia nowotworów, jak specjaliści z zakresu onkologii klinicznej czy patomorfolodzy. Równie ważne jest, aby miejsce w Krajowej Radzie Onkologicznej zajęli lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, w gabinecie których pacjenci wkraczają na swoją ścieżkę leczenia onkologicznego, poczynając od wykonania zleconych przez lekarzy POZ badań diagnostycznych. To właśnie na owych specjalistach spoczywa często odpowiedzialność w zakresie pokierowania chorych na badania diagnostyczne, o co m.in. również postuluje Kampania „Hamuj raka! Daj szansę płucom!”, wskazując na konieczność promocji Ogólnopolskiego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) również wśród tej grupy medyków, aby zwiększyć szansę wykrycia nowotworu na wczesnym jego etapie, dając szansę na wyleczenie chorych.</p>	Uwaga odrzucona.

340	Art. 22 ust. 2 pkt 2	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Należy doprecyzować zapis dotyczący członków Krajowej Rady Onkologicznej - nie wiadomo czy są to konsultanci krajowi, a jeżeli nie to kto ma kompetencje w zgłoszeniu tych ekspertów. Ponadto w naszej opinii w KRO powinien zasiadać przedstawiciel każdego WOM, a nie tylko dwóch wybranych, wskazanych przez MZ.	Uwaga odrzucona.
341	Art. 22 ust. 2	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>Proponowana zmiana:</p> <p>2. W skład Rady wchodzi 18 członków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) 3 konsultantów krajowych w dziedzinach: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej i radioterapii 3) 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów; 4) przedstawiciel KOM; 5) 2 przedstawicieli WOM wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 6) przedstawiciel Funduszu; 7) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z obszaru taryfikacji; 8) przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego; 9) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych; 10) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta. <p>Uzasadnienie:</p> <p>Rada ma mieć bardzo istotne zadania merytoryczne i obecność konsultantów krajowych w podstawowych 3 dziedzinach onkologii niezależnie od obecności 5 specjalistów (punkt niżej) zwiększa jej kompetencje.</p>	Uwaga odrzucona.
342	Art. 22 ust. 2	Wojewoda lubelski Konsultant wojewódzki w dziedzinie patomorfologii	Wśród specjalistów z zakresu medycyny i nauki, którzy mają być członkami Rady, powinien znaleźć się także specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Uwaga odrzucona.

		dla województwa lubelskiego		
343	Art. 22 ust. 2 pkt 2	Wojewoda lubelski Konsultant wojewódzki w dziedzinie genetyki klinicznej dla województwa lubelskiego	Art. 22. 2. W skład Rady wchodzi 15 członków: 2) 4 konsultantów krajowych z następujących dziedzin medycyny: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, oraz specjalista w dziedzinie ekonomii i finansów;	Uwaga odrzucona.
344	Art. 22 ust. 2	Pracodawcy RP	W składzie Rady powinien znaleźć się specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej. Radiologia, oprócz patomorfologii jest podstawową dziedziną włączoną w diagnostykę i monitorowanie terapii.	Uwaga odrzucona.
345	Art. 22 ust. 2	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga uwzględniona.
346	Art. 22 ust. 2 pkt. 2	Wojewoda opolski Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego dla województwa opolskiego	W art. 22 pkt. 2 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, wnioskuję o powiększenie składu Rady o specjalistę w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego	Uwaga odrzucona.
347	Art. 22 ust. 2	Naczelna Izba Lekarska	W skład KRO powinni wchodzić również przedstawiciele przynajmniej samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentyistów oraz samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych.	Uwaga odrzucona.
348	Art. 22 ust. 2	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Proponujemy włączenie w skład KRO przedstawicieli organizacji pacjentów oraz specjalistów w dziedzinie radiologii i radiologii interwencyjnej.	Uwaga częściowo uwzględniona. W zakresie przedstawiciela pacjentów.
349	Art. 22 ust.: 2-4	Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach	2. W skład Rady wchodzi 15 członków: 1) 2 przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów; 3) przedstawiciel KOM;	Uwaga odrzucona.

			<p>4) 2 przedstawicieli WOM wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;</p> <p>5) przedstawiciel Funduszu;</p> <p>6) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z obszaru taryfikacji;</p> <p>7) przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;</p> <p>8) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;</p> <p>9) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta.</p> <p>3. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>4. Członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3, 5-9, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>2. W skład Rady wchodzi 15 członków:</p> <p>1) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;</p> <p>2) 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów;</p> <p>3) przedstawiciel KOM;</p> <p>4) 2 przedstawicieli WOM wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;</p> <p>5) przedstawiciel Funduszu;</p> <p>6) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z obszaru taryfikacji;</p> <p>7) przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;</p> <p>8) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;</p> <p>9) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta.</p> <p>3. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>4. Członków Rady będących, o których mowa w ust. 2 pkt 2 minister właściwy do spraw zdrowia powołuje spośród konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny oraz osób rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe a członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3, 5-9, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.</p> <p>W KRO ma zasiadać 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii oraz ekonomii i finansów. W naszej opinii</p>	
--	--	--	---	--

			to powinni być w pierwszej kolejności konsultanci krajowi, a piątego winno wyłaniać się spośród przedstawicieli polskich towarzystw naukowych w zakresie ekonomii i finansów.	
350	Art. 22 ust.: 2-4	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>2. W skład Rady wchodzi 15 członków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów; 3) przedstawiciel KOM; 4) 2 przedstawicieli WOM wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 5) przedstawiciel Funduszu; 6) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z obszaru taryfikacji; 7) przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego; 8) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych; 9) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta. <p>3. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>4. Członków Rady będących, o których mowa w ust. 2 pkt 2 minister właściwy do spraw zdrowia powołuje spośród konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny oraz osób rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe a członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3, 5-9, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>W KRO ma zasiadać 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii oraz ekonomii i finansów. W naszej opinii to powinni być w pierwszej kolejności konsultanci krajowi, a piątego winno wyłaniać się spośród przedstawicieli polskich towarzystw naukowych w zakresie ekonomii i finansów.</p>	Uwaga odrzucona.
351	Art. 22 ust.: 2-4	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>2. W skład Rady wchodzi 15 członków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów; 3) przedstawiciel KOM; 4) 2 przedstawicieli WOM wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 5) przedstawiciel Funduszu; 6) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z obszaru taryfikacji; 	Uwaga odrzucona.

			<p>7) przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;</p> <p>8) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;</p> <p>9) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta.</p> <p>3. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>4. Członków Rady będących, o których mowa w ust. 2 pkt 2 minister właściwy do spraw zdrowia powołuje spośród konsultantów krajowych w poszczególnych dziedzinach medycyny oraz osób rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe a członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3, 5-9, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>W KRO ma zasiadać 5 specjalistów z następujących dziedzin medycyny i nauki: onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii oraz ekonomii i finansów. W naszej opinii to powinni być w pierwszej kolejności konsultanci krajowi, a piątego winno wyłaniać się spośród przedstawicieli polskich towarzystw naukowych w zakresie ekonomii i finansów.</p>	
352	Art. 22 ust. 6	KRAUM	Proponuje się odejście od oznaczeń kwotowych na wskaźnikowe, co spowoduje, że nie będzie konieczności aktualizowania ustawy. Wobec wzrostu wysokości minimalnego wynagrodzenia oraz najniższych wynagrodzeń w podmiotach leczniczych kwoty proponowane mogą bardzo szybko stracić swoją aktualność.	Uwaga odrzucona. Wynagrodzenia na wzór innych rad w AOTMiT.
353	Art. 22 ust. 7	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Projekt daje ogromne uprawnienia Ministrowi Zdrowia np: Rada pełni funkcję doradczą, w żadnym aspekcie nie ma uprawnień stanowiących, a przecież w jej skład wchodzić będą osoby znające bezpośrednio funkcjonowanie systemu; członka Rady Minister może odwołać z powodu " utraty zaufania" co jest absolutną dowolnością i ograniczeniem niezależności Rady. Zauważyć też trzeba że wynagrodzenie członków Rady powinno odnosić się do obiektywnego wskaźnika, ponadto nie powinno wynosić "...do", bo to znowu pozostawia MZ pole do różnicowania członków wg dowolnej oceny MZ.	Uwaga uwzględniona.
354	Art. 22 ust. 7 pkt 6	Krajowa Rada ds. Onkologii	Niejasne i uznaniowe pojęcie „utrata zaufania” jako powód odwołania członka Krajowej Rady Onkologicznej Wskazane jest wyjaśnienie pojęcia „utrata zaufania” lub usunięcie wymienionego kryterium, które ma być – według projektu – jednym z powodów odwołania osób wchodzących w skład Krajowej Rady Onkologicznej.	Uwaga uwzględniona.
355	Art. 22 ust. 7 pkt 6	Naczelna Izba Lekarska	Proponuje się usunąć ten punkt. "Utrata zaufania" jest pojęciem niedookreślonym i może prowadzić do bezpodstawnego i niezasadzonego odwoływania członków tej Rady przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	Uwaga uwzględniona.

356	Art. 22 ust. 11	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>Proponowana zmiana:</p> <p>11. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów, członek Rady na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady, zostaje wyłączony z głosowania lub z udziału w pracach Rady, w zakresie ujawnionego konfliktu.</p> <p>12. Przewodniczący Rady może zaprosić na jej posiedzenie zewnętrznych ekspertów nie będących jej członkami. Osoby takie są zobowiązane do złożenia deklaracji konfliktu interesów. Wynagrodzenie przysługujące tym osobom ustali Minister Zdrowia na drodze Rozporządzenia.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Opinie Rady mogą mieć bardzo specjalistyczny charakter. Sugerowana poprawka zwiększa kompetencje merytoryczne Rady.</p>	Uwaga odrzucona. Sprzeczne z założeniami ustawy.
357	Art. 23	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>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 – do cyklicznego przeglądu mierników należy zobowiązać Radę.</p> <p>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.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Jednym z zadań Rady jest prowadzenie strategicznej oceny jakości działania sieci onkologicznej i wybranych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem.</p> <p>Uwaga odrzucona. Kwestia dostępu do danych - Rada będzie działać w oparciu o informacje przekazywane przez NFZ.</p>
358	Art. 23	Naczelna Izba Lekarska	Bardzo ważnym zadaniem KRO, którego w projekcie zabrakło, jest opiniowanie finansowania opieki onkologicznej i KSO.	Uwaga odrzucona. Sprzeczne z założeniami ustawy.

359	Art. 23 pkt 1	Naczelna Izba Lekarska	W praktyce medycznej zawsze istnieją zróżnicowane wytyczne i żadne wytyczne nie mają statusu "jedynie i zawsze słusznych". Dlatego zadaniem KRO powinno być raczej opiniowanie wskazanych przez Krajowy Ośrodek Monitorujący (zwany dalej: „KOM”) wytycznych i standardów. Nadawanie wytycznym statusu wyłączności jest niebezpieczne dla pacjentów i niezgodne z zasadami praktyki, w której zawsze istnieją zróżnicowane wytyczne i zadaniem KOM i KRO jest wskazanie, które są aktualnie najbardziej polecane, ale żadne wytyczne nie powinny mieć takiego statusu.	Uwaga odrzucona. Niezrozumienie intencji ustawy. W przepisie jest mowa o opiniowaniu.
360	Art. 23 pkt 1	KRAUM	Tryb przygotowania zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych, wskaźników, mierników i ścieżek postępowania. Ustawa wprowadza dwa odrębne procesy opracowania i opiniowania zaleceń : - zalecenia przygotowane przez KOM, opiniowane przez Krajową Radę Onkologiczną - propozycja zaleceń, których przygotowanie Minister Zdrowia „może” zlecić AOTMiT. Przepisy są niejasne i niedookreślone. Z procesu realizowanego przez KOM usunięto etap opiniowania przez AOTMiT Propozycja: powierzenie przygotowania zaleceń, wskaźników i mierników wskazanej przez Ministra Zdrowia instytucji lub grupy specjalistów w ramach obecnie obowiązującej procedury (Ustawa o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych) z uwzględnieniem konsultacji zewnętrznych i z udziałem AOTMiT	Uwaga odrzucona. Ustawa o świadczeniach określa udział AOTMiT w pracach przy opracowaniu wytycznych. Doprecyzowano przepis dotyczący zlecenia Prezesowi Agencji przygotowania propozycji zaleceń.
361	Art. 23 pkt 5	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Kompetencja uwzględniona w zapisie należy do kompetencji KOM i WOM. Natomiast Rada jest zbyt statyczna.	Uwaga niejasna. Brak propozycji zmiany przepisu.
362	Art. 23 pkt 6 ppkt a	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Niejasny jest zapis art. 23 pkt 6 lit. a dotyczący zadań Krajowej Rady Onkologii w zakresie: koordynowania prac w zakresie opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego. Zapis ten odnosi się do kluczowych zaleceń określonych w art. 27 pkt 2 i 4 ustawy (przepisy zmieniające ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie zmiany brzmienia art. 11 ust. 3 i 4 i art. 31n pkt 4a). Na mocy tego artykułu zestawienie kluczowych zaleceń opracowuje Minister Zdrowia lub może on zlecić Prezesowi AOTMiT opracowanie propozycji zaleceń, mierników jakości oraz ścieżek pacjenta Zaproponowane w projekcie ustawy brzmienie art. 23 pkt 6 lit. a nadaje Krajowej Radzie Onkologii kompetencje koordynowania prac, które zgodnie z zapisami art. 27 pkt 2 ustawy realizuje Minister Zdrowia.	Uwaga uwzględniona.

			<p>W przypadku, gdy Minister Zdrowia zleca wykonanie tych prac AOTMiT funkcja koordynacji KRO może również rodzić problemy natury kompetencyjnej.</p> <p>W art. 23 proponuje się zmianę brzmienia pkt 6 lit. a:</p> <p>6) wytyczanie najważniejszych działań w obszarze onkologii oraz przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym w zakresie:</p> <p>„a) priorytetów dotyczących opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów,”</p> <p>W art. 23 proponuje się dodanie punktu 13 w brzmieniu:</p> <p>„13) opiniowanie propozycji zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów.”</p>	
363	Art. 23 pkt 9	Fundacja Onkologia 2025	<p>3. Monitoring jakości opieki</p> <p>Jako podmioty prowadzące monitoring wymienione są KOM i WOM (Art. 17). W przepisie pominięto NFZ. Rola Funduszu jest przy tym niejednoznacznie opisana. Z jednej strony (wspólnie z WOM) ocenia wyniki ośrodków w regionie. Fundusz jest uprawniony do otrzymania surowych danych z systemu informatyczno-analitycznego prowadzonego przez inny podmiot. Z drugiej strony (Art. 14 ust. 5) jego rola została sprowadzona do wykonawcy rekomendacji Rady.</p> <p>W Art. 17 nie wymieniono również KRO, która zgodnie z przepisami Art. 23 pkt 9 oraz Art. 14 ust 4-10 uczestniczy w procesie monitoringu i odgrywa bardzo ważną rolę. Opinia Rady może zdecydować o obecności lub wykluczeniu podmiotu z systemu, wpływa na wykonanie współczynnika korygującego, ocenę programów naprawczych.</p> <p>Obieg informacji, kompetencje poszczególnych uczestników i przebieg procesu monitorowania jest skomplikowany i niejasny.</p> <p>Ponadto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z raportowania wyłączono ośrodki satelitarne. • Nie jest jasne, jak będzie wyglądała procedura monitorowania mierników i wskaźników do czasu powstania sytemu informatyczno-analitycznego. Czy może do tego czasu (pierwszy pomiar zaplanowano 12 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia) powstanie już system? Za jaki okres ośrodki będą musiały przekazać dane do pierwszego pomiaru? Czy konieczne będzie raportowanie danych wstecznie? <p>Zdecydowanie pozytywnie oceniamy natomiast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • decyzję o raportowaniu przez ośrodki surowych danych do obliczenia mierników (w przeciwieństwie do samodzielnego raportowania wskaźników); • otrzymywanie przez ośrodki informacji zwrotnej z zaraportowanych danych; 	<p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano „na wniosek Funduszu”.</p> <p>Ośrodki nie będą przekazywały danych do pomiaru, NFZ będzie generował dane z systemu automatycznie. Dane nie będą raportowane wstecz.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • obowiązek publikowania w biuletynie informacji publicznej lub na stronie internetowej raportów z liczby i zakresu udzielanych świadczeń oraz mierników i wskaźników. <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ustanowienie klarownych zasad i uprawnień poszczególnych instytucji w procesie monitorowania. 2. Powierzenie NFZ głównej roli w monitorowaniu, ocenie i rozliczaniu wskaźników. 3. Powierzenie KRO roli doradczej i konsultacyjnej; na poziomie regionów – włączenie w proces konsultantów wojewódzkich w dziedzinach onkologicznych. 4. Objęcie monitoringiem jakościowym również ośrodków satelitarnych – lub przyjęcie, że za raportowanie dla tych ośrodków odpowiada jednostka nadrzędna. 5. Określenie zasad raportowania w pierwszym okresie od wejścia w życie ustawy – z uwzględnieniem nakładu pracy niezbędnego do przygotowania raportów w ośrodkach i konieczności dostosowania się do nowych zasad. 	
364	Art. 23 pkt 9	Fundacja Onkologia 2025	<p>12. Finansowanie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sposób finansowania KSO jest niejasny i nieo określony. Wszystko wskazuje na to, że ośrodki będą indywidualnie negocjować poziom współczynników korygujących, co oznacza, że nie będzie istniał powszechnie obowiązujący system motywacyjny. • W obszarze finansowania szczególnie mocno ujawnia się brak wniosków z pilotażu sieci onkologicznej. Brak jest informacji na temat kosztów ponoszonych przez ośrodki w ramach uczestnictwa w sieci. Brak jest oceny efektów zastosowania współczynnika jako motywatora. • Nie jest również jasne, na czym opiera się wycena ryczału dla WOK – choć cały system finansowania sieci został opisany bardzo schematycznie, ten zapis jest bardzo konkretny. • Przyjmując, że współczynnik korygujący zostanie powszechnie zastosowany – nie jest jasne, z jakiego źródła sfinansowane zostaną dodatkowe wydatki na onkologię. • Poważne zastrzeżenie dotyczy Art. 38. ust 2, który zakłada zastosowanie mechanizmu korygującego w przypadku przekroczenia zakładanego poziomu wydatków budżetu państwa. Powstaje wątpliwość, czy maksymalny limit wydatków obejmuje także finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii i czy wobec tego oznacza wprowadzenie limitów dla tzw. świadczeń nielimitowanych zapewnianych w przypadku onkologii przepisami ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. • Art. 14 ust. 4 oraz Art. 23 pkt 9 mówią o „weryfikacji spełnienia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust 2 lub 3 decydującego o zakresach świadczeń opieki 	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>KSO nie finansuje świadczeń tylko strukturę organizacyjną.</p> <p>W zakresie konsekwencji nieosiągnięcia określonych wskaźników – uwaga uwzględniona – przepis doprecyzowano.</p>

			<p><i>onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO</i>". Weryfikacji dokonuje co 12 miesięcy Krajowa Rada Onkologiczna. Przepis w kontekście całej ustawy jest niejasny. Wydaje się sugerować, że osiągnięty poziom wskaźników nie tylko wpływa na poziom współczynników korygujących (Art. 24. Ust 3), ale w ogóle na kwalifikację danego zakresu świadczeń do finansowania ze środków publicznych.</p> <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podsumowanie wykonania budżetu pilotażu sieci onkologicznej i uwzględnienie wniosków w projekcie. 2. Zmiana zapisów dotyczących limitu wydatków lub dodanie przepisu, który precyzować będzie, że limit wynikający z art. 38 Projektu nie obejmuje finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie. <p>Doprecyzowanie zapisów Art. 14 ust. 4 oraz Art. 23 pkt 9 mówiących o zakresach świadczeń kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO w oparciu o weryfikację wskaźników jakości.</p>	
365	Art. 24	Federacja Przedsiębiorców Polskich	<ol style="list-style-type: none"> 3. Art. 24 – zapisy budzą wątpliwości, czy świadczenia onkologiczne pozostaną bezlimitowe – czy ustawa wprowadza ograniczenia w tym zakresie. Federacja stanowczo stoi na stanowisku, że wszystkie świadczenia onkologiczne – od diagnostyki po leczenie zabiegowe, a później systemowe, powinny być bezlimitowe. 	Uwaga niezasadna.
366	Art. 24	Pracodawcy RP	<p>W regulacji pominięto zupełnie finansowanie świadczeń realizowanych w KSO w następujących rodzajach i zakresach:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Profilaktyczne programy zdrowotne finansowane przez MZ, b) Profilaktyczne programy zdrowotne finansowane przez NFZ, c) Świadczenia odrębnie kontraktowane, d) Rehabilitacja lecznicza, e) Opieka długoterminowa, f) Opieka hospicyjna, g) Leczenie stomatologiczne, h) Zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze. 	Uwaga odrzucona. Poza ustawą, kwestie regulują inne akty prawne.

367	Art. 24	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Brak zasad finansowania: profilaktycznych programów zdrowotnych realizowanych przez MZ i NFZ, rehabilitacji oraz opieki hospicyjnej.	Uwaga odrzucona. Poza ustawą, kwestie regulują inne akty prawne.
368	Art. 24	Polska Federacja Szpitali	Rozdział 5 Art. 24 UWAGI : W regulacji pominięto zupełnie finansowanie świadczeń realizowanych w KSO w następujących rodzajach i zakresach: a) Profilaktyczne programy zdrowotne finansowane przez MZ b) Profilaktyczne programy zdrowotne finansowane przez NFZ c) Świadczenia odrębnie kontraktowane, d) Rehabilitacja lecznicza e) Opieka długoterminowa f) Opieka hospicyjna g) Leczenie stomatologiczne h) Zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze	Uwaga odrzucona. Poza ustawą, kwestie regulują inne akty prawne.
369	Art. 24 ust. 2	NFZ	12. W art. 24 ust. 2 pkt 3 zawarto sformułowanie „świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”. Wydaje się, że wskazany fragment przepisu powinien brzmieć: „świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”.	Uwaga uwzględniona.
370	Art. 24 ust. 3	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	Brak jest dokładnej definicji Centrum Kompetencji oraz modelu finansowania dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez Centrum Kompetencji Brak jest dokładnej definicji Centrum Kompetencji, w tym odnośnie personelu miejsca oraz źródeł finansowania. Regulacje prawne, planowane do określenie na poziomie rozporządzeń Ministra Zdrowia, są kluczowe dla analizy poziomu finansowania nałożonych obowiązków na SOLO III, w tym prowadzenia nadzoru SOLO III nad SOLO I, organizacji zespołów wielodyscyplinarnych w SOLO I, zapewnienia konsultacji z SOLO I i II, sprawowanie nadzoru na realizacją planów leczenia pacjentów w SOLO I i II.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję Centrum Kompetencji. Po wejściu w życie ustawy o KSO Centra Kompetencji będą finansowane na dotychczasowych zasadach.

371	Art. 24 ust. 3 pkt 2	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Uwagi do modelu finansowania w kontekście metodyki wyceny świadczeń wchodzących w skład opieki kompleksowej.</p> <p>Centra Kompetencji stanowią połączenie funkcjonalne, a nie strukturalne, dzięki czemu mogą realizować opiekę kompleksową na różnych poziomach sieci, koncentrując leczenie chirurgiczne w oddziałach, które wykonują dużą liczbę zabiegów i rozpraszając pozostałe metody leczenia, tak żeby świadczeniobiorca mógł z nich korzystać blisko miejsca zamieszkania (chemioterapia, radioterapia, monitorowanie).</p> <p>Przy takim rozumieniu definicji, Centrum Kompetencji idealnie wpisuje się w Krajową Sieć Onkologiczną i powinno być finansowane zgodnie z zasadami wskazanymi w art. 24 ust. 3 pkt. 1.</p> <p>Proponuje się wykreślenie w art. 24 ust. 3 pkt 2.</p>	Uwaga odrzucona.
372	Art. 24 ust. 3 pkt 3	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Brak minimalnych wskaźników realizacji zadań przez KOM i WOM oraz scenariuszy postępowania w przypadku ich niewykonania przez KOM i WOM.	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia przepisów ustawy.
373	Art. 24 ust. 4	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p> <p>Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	<p>Brak szczegółowych informacji dot. poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>W odniesieniu do oceny maksymalnego poziomu współczynników korygujących dla SOLO, bardzo istotne jest określenie czy zachowane zostaną obecnie stosowane współczynniki (np. 1,25 dla zabiegów w ośrodków spełniających wymogi ilościowe, 1,17 w chirurgii onkologicznej, 1,54 dla zabiegów obustronnych piersi i inne).</p> <p>Uwzględniając dotychczasowy brak finansowania przez Fundusz diagnostyki laboratoryjnej, radiologicznej, patomorfologii i konsultacji oraz nowe zadania wynikające z projektu ustawy, w celu zapewnienia właściwego finansowania współczynniki korygujące powinny wynosić 1,5.</p> <p>Jednocześnie zachowane muszą być wszystkie obowiązujące współczynniki korygujące stosowane do leczenia onkologicznego w sieci. W przypadku likwidacji współczynników dotychczasowych, poziom współczynnika wprowadzony w ustawie musi dodatkowo rekompensować utratę obecnych współczynników.</p> <p>Ponadto należy uwzględnić wprowadzenie na poziomie krajowym minimalnej ceny punktu dla świadczeń w ramach umów sieciowych. Obecnie w przypadku zakresów ambulatoryjnych źródłem ceny jest stawka z kontraktowania z 2010 roku. Oznacza to, że w wielu podmiotach sieciowych świadczenia w poradniach specjalistycznych o badaniach diagnostycznych kosztochłonne, realizowane są przy cenie punktu poniżej 1,00 zł, co w efekcie pogłębia trudną sytuację finansową szpitali.</p>	Uwaga odrzucona. Sposób ustalania wysokości współczynników korygujących będzie określony w rozporządzeniu, maksymalny limit wynosi 1,25.

374	Art. 24 ust. 4	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Wątpliwości AOTMiT budzi z czego wynika współczynnik korygujący określony w art. 24 ust. 3 pkt 4 i dlaczego jest to poziom maksymalny. „4. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 3 pkt 1, wynoszą nie więcej niż 1,25”.</p> <p>Zasadne jest wyjaśnienie w uzasadnieniu do projektu ustawy z czego wynika przyjęty maksymalny współczynnik korygujący.</p>	Uwaga odrzucona. Sposób ustalania wysokości współczynników korygujących będzie określony w rozporządzeniu, maksymalny limit wynosi 1,25.
375	Art. 24 ust. 4	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	<p>pkt 4. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 3 pkt 1, wynoszą nie więcej niż 1,25.</p> <p>propozycja zmiany: "pkt 4. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 3 pkt 1, wynoszą nie mniej niż 1,25." Wynika to z doświadczenia w pilotażu onkologicznym i wiedzy o kosztach jakie pochłonie zaangażowanie każdego ze szpitali, które weszły do KSO.</p>	Uwaga odrzucona. Sposób ustalania wysokości współczynników korygujących będzie określony w rozporządzeniu, maksymalny limit wynosi 1,25..
376	Art. 24 ust. 5	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli	<p>Wysokość ryczałtu dla WOM w wysokości 800.000 zł jest niewystarczająca w odniesieniu do zakresu nałożonych obowiązków zgodnie z art. 19. ust 1.</p> <p>Zgodnie z szacowanymi kosztami zwiększenia etatów w NFZ (opublikowana Ocena Skutków Regulacji do projektu ustawy) 2 etaty to przykładowo 374.400 zł w 2022 r., co w przypadku WOM oznacza maksymalne zatrudnienie na poziomie 4-5 etatów, przy jednoczesnych obowiązkach w postaci współpracy z ośrodkami w województwie oraz POZ, nadzór nad realizacją planów leczenia oraz rekomendowaniem modyfikacji, monitorowanie, przygotowanie analiz i raportów, wskaźników jakości opieki zdrowotnej, przeprowadzania szkoleń na potrzeby województwa i prowadzenia rejestrów we współpracy z KOM.</p>	Uwaga odrzucona. Sposób wyliczenia ryczałtu dla WOM będzie określony w rozporządzeniu.
377	Art. 24 ust. 5	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Wątpliwości AOTMiT budzi czy kwoty bezwzględne dotyczące wysokości rocznego ryczałtu dla KOM i WOM powinny być wskazywane w ustawie.</p> <p>Bez uwzględnienia możliwych wskaźników wpływających na realną wartość pieniądza jest to ryzykowne.</p> <p>Zdaniem AOTMiT nie jest zasadne określanie w ustawie limitów rocznego ryczałtu dla KOM i WOM.</p> <p>Propozycje rozwiązań: Usunięcie limitów rocznych ryczałtu dla KOM i WOM z projektu ustawy.</p>	Uwaga odrzucona Sposób wyliczenia ryczałtu dla KOM i WOM będzie określona w rozporządzeniu.

378	Art. 24 ust. 5	Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach	<p>Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, wynosi rocznie nie więcej niż 2 400 000 zł dla KOM i 800 000 zł dla WOM.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, jest wyliczana rocznie i jest wyliczana proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.</p> <p>Środki ryczałtu przewidziane na KOM i WOM są wyliczone w oparciu o nieznane źródła i założenia. W naszej opinii kwoty te winny być wyliczane proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.</p>	Uwaga odrzucona. Szczegóły dotyczące ryczałtu dla KOM i WOM zostaną określone w rozporządzeniu.
379	Art. 24 ust. 5	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, jest wyliczana rocznie i jest wyliczana proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Środki ryczałtu przewidziane na KOM i WOM są wyliczone w oparciu o nieznane źródła i założenia. W naszej opinii kwoty te winny być wyliczane proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.</p>	Uwaga odrzucona. sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla WOM i KOM zostanie określony w rozporządzeniu.
380	Art. 24 ust. 5	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, wynosi rocznie nie więcej niż 2 400 000 zł dla KOM i 800 000 zł dla WOM.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, jest wyliczana rocznie i jest wyliczana proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Środki ryczałtu przewidziane na KOM i WOM są wyliczone w oparciu o nieznane źródła i założenia. W naszej opinii kwoty te winny być wyliczane proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.</p>	Uwaga odrzucona. Szczegóły dotyczące ryczałtu dla KOM i WOM zostaną określone w rozporządzeniu.
381	Art. 24 ust. 5	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, jest wyliczana rocznie i jest wyliczana proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Środki ryczałtu przewidziane na KOM i WOM są wyliczone w oparciu o nieznane źródła i założenia. W naszej opinii kwoty te winny być wyliczane proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na</p>	Uwaga odrzucona. Sposób wyliczenia ryczałtu dla KOM i WOM będzie określona w rozporządzeniu.

			danym terenie.	
382	Art. 24 ust. 5	Pracodawcy RP	Wysokość ryczału powinna być co najmniej ustawowo korygowana wskaźnikiem inflacji.	Uwaga odrzucona. Sposób wyliczenia ryczału dla KOM i WOM będzie określona w rozporządzeniu.
383	Art. 24 ust. 6	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	W celu oceny realnego wpływu projektowanej regulacji na funkcjonowanie podmiotów leczniczych realizujących świadczenia onkologicznej, niezbędne jest równoległe zaprezentowanie projektów stosownych aktów wykonawczych przytoczonych w projekcie ustawy.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy. Projekty aktów wykonawczych będą również podlegały konsultacjom.
384	Art. 24 ust. 6	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Art. 24 ust. 6 projektu ustawy budzi wątpliwości z uwagi na . brak premiowania osiągnięcia i utrzymania ustalonych poziomów jakości i bezpieczeństwa, a jedynie ich poprawy. Zasadne jest wprowadzenie mechanizmów legislacyjnych premiujących osiągnięcie i utrzymanie ustalonych poziomów jakości i bezpieczeństwa.	Uwaga odrzucona. Delegacja nie wyklucza takiego mechanizmu.
385	Art. 24 ust. 6	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Środki ryczału przewidziane na KOM i WOM są wyliczone w oparciu o nieznane źródła i założenia. W naszej opinii kwoty te winny być wyliczane proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie. Należy oszacować zarówno kadrowo jak i finansowo spodziewane koszty pełnienia funkcji KOM i SOLO III, w tym np, koszt zatrudnienia określonej liczby koordynatorów. Szczegółowe zadania koordynatorów i wymagania kwalifikacyjne nie są opisane;(podobna analogia, dość odległa, do funkcji koordynatora przeszczepów). Ta uwaga wiąże się z art. 24 ust. 5 , który przewiduje ryczałt dla KOM w kwocie nie wyższej niż 2 mln. 400 tys. zł rocznie. Tak więc nie ma żadnej gwarancji otrzymania nawet takiej kwoty, brak jest waloryzacji. Uzasadnienie do projektu też nie wskazuje skąd taka orientacyjna kwota. Obowiązki KOM mogą być coraz większe, skoro w art. 18 ust. 2 pkt. 7 jest ogólny zapis: " realizuje zadania zlecone przez Radę".	Uwaga odrzucona. Sposób wyliczenia ryczału dla KOM i WOM będzie określona w rozporządzeniu.

			<p>Propozycja zapisu:</p> <p>“Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, jest wyliczana rocznie i jest wyliczana proporcjonalnie do liczby pacjentów oraz ośrodków w KSO na danym terenie.”</p>	
386	Art. 25	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	<p>W projekcie w art. 25. m.in. w ust. 1 i 3 stosowane jest określenie „lekarz podstawowej opieki zdrowotnej” – proponujemy zmianę na „lekarz udzielający świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej”. W POZ często świadczenia udzielane są przez lekarzy, którzy nie spełniają definicji ustawowej lekarza POZ ważne, żeby oni też mogli wydawać karty DILO.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. KSO nie zmienia definicji. Pojęcie analogiczne z ustawy o POZ, która wyraźnie określa definicję lekarza.</p>
387	Art. 25	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	<p>Opisany w art. 25 i art. 26 proces wystawiania i obiegu karty DILO jest procesem w pełni papierowym co przy postępującej cyfryzacji dokumentacji medycznej będzie utrudniało postępowanie (np. włączanie papierowej karty DILO i wydruków dokumentacji medycznej) w podmiotach prowadzących dokumentację medyczną. Należałoby zmienić filozofię wystawiania i obiegu kart DILO i dokumentacji medycznej na bazowo elektroniczny a tylko dopuścić wyjątkowo wersję papierową.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
388	Art. 25	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>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 zaleconej 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.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>

389	Art. 25 ust. 1	NFZ	<p>13. Zgodnie z projektowanym art. 25 ust. 1 pkt 4 karta DILO jest wydawana bezpośrednio pacjentowi. Należy przewidzieć fakt, iż są pacjenci, którzy po wydaniu karty DILO nie zgłoszą się w celu dalszej diagnostyki nowotworu. Rozważenia wymaga zatem, czy nie powinno się monitorować wydanych kart DILO i w przypadku braku zgłoszenia pacjenta do dalszej diagnostyki nie powinien być włączony np.: POZ. Informacja o wydaniu karty DILO powinna być przekazana do POZ, a następnie POZ powinien monitorować proces diagnostyczny pacjenta. W przypadku, gdy pacjent nie podejmuje w przeciągu np. dwóch miesięcy żadnych działań, koordynator opieki w POZ powinien skontaktować się z pacjentem i ustalić przyczynę braku działań, a następnie, adekwatnie do sytuacji, wdrożyć działania zmierzające do pomocy pacjentowi.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
390	Art. 25 ust. 1	Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny	<p>Mając na uwadze potrzeby pacjentów, m.in. z rakiem płuca, a także działając w ich imieniu, na wstępie pragniemy odnieść się do Rozdziału 6 „Diagnostyka i leczenie onkologiczne na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego”, wskazując na artykuł 25. 1., który naszym zdaniem powinien precyzyjniej zdefiniować określenie „diagnostyki onkologicznej”, aby nie pozostawiać wątpliwości, że punkt ten dotyczy szybkiej i kompleksowej diagnostyki onkologicznej, obejmującej obligatoryjnie ustalenie stopnia zaawansowania nowotworu i pełnego rozpoznania patomorfologicznego wraz z oznaczeniem markerów genetycznych nowotworu, gdy jest to zasadne w określonej dziedzinie medycyny. Uzyskanie w ten sposób pełnego rozpoznania choroby, stanowi podstawę do wdrożenia właściwego i efektywnego leczenia, poprawiając tym samym jakość opieki. Takie prawo do pełnego rozpoznania nowotworu i jego cech molekularnych winien mieć każdy pacjent, co zostało ujęte również w postulatach zmian w obszarze raka płuca, określonych w ramach Kampanii „Hamuj raka! Daj szansę płucom!”. Tym samym jesteśmy przekonani, iż powinno zostać to ujęte w niniejszej ustawie.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
391	Art. 25 ust. 1	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>Propozycja zmiany:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego uprawnia świadczeniobiorcę do: 2) leczenia onkologicznego tego nowotworu, zwanego dalej „leczeniem onkologicznym”, jeżeli: <ol style="list-style-type: none"> a) w wyniku diagnostyki onkologicznej stwierdzono u niego nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy, b) lekarz udzielający świadczeń szpitalnych lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych stwierdził u niego nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy. <p>Uzasadnienie:</p> <p>Obecne zapisy nie uwzględniają chorych, których wyleczenie jest niemożliwe.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>

392	Art. 25 ust. 1 pkt 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Proponowany zapis projektu jest niezgodny z obecnymi przepisami i stanem faktycznym, gdyż lekarz POZ oraz AOS może wydać kartę zarówno w przypadku podejrzenia nowotworu, jak i jego potwierdzenia (np. w sytuacji, gdy pacjent wykonał swoją diagnostykę prywatnie).</p> <p>Propozycja brzmienia:</p> <p><i>“1) diagnostyki onkologicznej mającej na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanej dalej „diagnostyką onkologiczną” – w przypadku gdy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie lub posiada wyniki badań potwierdzających wystąpienie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego;”</i></p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
393	Art. 25 ust. 1 pkt 1	Naczelna Izba Lekarska	<p>Proponuje się dodanie do tego punktu: „albo rozpoznał nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy”, ponieważ lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych może stwierdzić podejrzenie albo rozpoznać nowotwór i w obu przypadkach może wystawić kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego (zwaną dalej: „DILLO”).</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILLO.</p>
394	Art. 25 ust. 2	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>2. Świadczeniodawca realizujący proces diagnostyczno-terapeutyczny, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wyznacza koordynatora opieki onkologicznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Koordinacja jest potrzebna na etapie diagnostyki, a nie tylko leczenia.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILLO.</p>
395	Art. 25 ust. 4	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego powinna być elementem obiegu dokumentacji elektronicznej.</p> <p>Obecny kształt normy prawnej nakłada na pacjenta obowiązek dostarczenia dokumentacji medycznej, która jest ważnym elementem koordynacji świadczeń. Powyższe może mieć wpływ na szybkość diagnostyki, gdyż tworzy barierę o charakterze formalnym w dostępie do leczenia. Brak poszczególnych informacji medycznych może opóźnić leczenie. Niedostarczenie dokumentacji medycznej może się zdarzyć w przypadku pacjentów niesamodzielnych ale nieubezpieczeniowych (np. osoby starsze).</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii</p>

			Przekazanie darmowej kopii dokumentacji medycznej pacjentowi nie stanowi rozwiązania gwarantującego diagnostykę pacjenta niewspółpracującego, skoro to pacjent ma zarządzać elementem swojej ścieżki organizacji świadczeń. Karcie nadaje się unikalny numer identyfikacyjny - biorąc pod uwagę obecny rozwój techniki, w tym alternatywnie działający system e-skierowanie, należy dążyć do tworzenia systemu opartego o obieg dokumentacji elektronicznej, przy możliwości pozyskania wydruków przez pacjentów (np. umieszczenie ww. karty w IKP).	zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
396	Art. 25 ust. 4	Naczelna Izba Lekarska	Przepis wskazuje, że pomimo obowiązkowej rejestracji i uzupełniania karty DILO w systemie Narodowego Funduszu Zdrowia nadal ma funkcjonować wersja papierowa. Nie znajduje to uzasadnienia wobec ciągłego procesu cyfryzacji ochrony zdrowia.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
397	Art. 25 ust. 5	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Karta DILO powinna być wydana nie tylko w przypadku "konieczności" zmiany świadczeniodawcy, ale również na żądanie świadczeniobiorcy w przypadku chęci zmiany SOLO, w którym odbywa się diagnostyka lub leczenie.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
398	Art. 26	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Opisany w art. 25 i art. 26 proces wystawiania i obiegu karty DILO jest procesem w pełni papierowym co przy postępującej cyfryzacji dokumentacji medycznej będzie utrudniało postępowanie (np. włączanie papierowej karty DILO i wydruków dokumentacji medycznej) w podmiotach prowadzących dokumentację medyczną. Należałoby zmienić filozofię wystawiania i obiegu kart DILO i dokumentacji medycznej na bazowo elektroniczny a tylko dopuścić wyjątkowo wersję papierową.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.

399	Art. 26	Federacja Przedsiębiorców Polskich	<p>Art. 26 – wydaje się, że z punktu widzenia legislacji zakres informacji zawartych w karcie DiLO lepiej przenieść do rozporządzenia – tak jak to było w poprzednim reżimie prawnym, kiedy DiLO była regulowana w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zaś wzór karty był określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Przedłożony projekt nie zakłada określania wzoru karty.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.</p>
400	Art. 26	Polska Federacja Szpitali	<p>Art. 26</p> <p>Ust. 3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.</p> <p>UWAGI:</p> <p>Projekt powiela martwe zapisy zawarte obecnie w ustawie o świadczeniach. Ani ośrodek prowadzący leczenie onkologiczne ani tym bardziej lekarz POZ nie są zainteresowani sporządzeniem i przekazaniem kompletnej „kopii dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego”. Jest oczywiste, że ilość dokumentacji wytwarzanej w trakcie terapii jest ogromna a jej kopiowanie w pełnym zakresie zgodnie z ustawą jest praktycznie niewykonalne, niecelowe i gdyby taki silos dokumentów i płyt z zapisami badań obrazowych został dostarczony do lekarza POZ ten miałby dramatyczny problem z przechowywaniem tej dokumentacji zgodnie z ogólnie obowiązującymi przepisami. Wskazane jest ograniczenie zakresu dokumentacji do kopii karty DiLO oraz epikryzy zbiorczej. Projektowane przepisy są bezcelowe, generują ogromne koszty i prowokują do zaniechania ich przestrzegania.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.</p>
401	Art. 26	NFZ	<p>14. W zakresie art. 26 projektu:</p> <p>1) W art. 26. ust. 2 pkt 2 projektu istotne jest doprecyzowanie, czy jako zakończenie leczenia onkologicznego należy rozumieć zakończenie czynności zmierzających do wyleczenia nowotworu, czy też jako leczenie należy rozumieć także etap opieki onkologicznej związany z monitorowaniem po terapii nowotworu. W ocenie NFZ uzasadnione jest rozważenie uwzględnienia monitorowania leczenia jako świadczenia udzielanego obligatoryjnie na podstawie karty DiLO i odpowiednie dostosowanie karty DiLO.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować</p>

			<p>2) W art. 26 ust. 5 przewidziano upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia szczegółowego zakresu danych dla poszczególnych typów nowotworów zawartych w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego. Wydaje się, że jest to przepis zbędny, ponieważ taki zakres danych powinien znaleźć się w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy o świadczeniach, aby dane te mogły być przekazywane przez świadczeniodawców do Funduszu.</p> <p>Dodatkowo wydaje się, że wyodrębnienie tego zakresu danych z materii regulacyjnej ustawy o świadczeniach, będzie skutkowało brakiem możliwości przetwarzania tych danych w celach, o których mowa w art. 188 ust 1. tejże ustawy. Utrzymanie projektowanego rozwiązania będzie wymagało dodania w art. 188 ust. 4 kolejnego punktu w brzmieniu:</p> <p>„36) dane, o których mowa w art. 26 ust. 4 i 5 ustawy z dnia.... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)”.</p> <p>3) W art. 26 brak jest delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, analogicznej do tej znajdującej się w art. 32b ust. 5 ustawy o świadczeniach.</p>	rozwiązania w zakresie karty DILO.
402	Art. 26 ust. 1	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Uwaga odrzucona. Brak zasadności doprecyzowania na poziomie ustawy, kwestie dokumentacji medycznej precyzują inne akty prawne.
403	Art. 26 ust. 1	Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny	Pragniemy także zwrócić uwagę na zapisy Rozdziału 6 „Diagnostyka i leczenie onkologiczne na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego”, art. 26. 1., w którym nie został wskazany czas, w jakim świadczeniodawca ma obowiązek sporządzić i przekazać nieodpłatnie świadczeniobiorcy kopię dokumentacji medycznej, dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego. Istotne jest, aby pacjent posiadał dostęp do własnej dokumentacji medycznej, opatrzonej zrozumiałym dla niego komentarzem, na każdym etapie procesu diagnostycznego oraz leczenia. Jest to wskazane i opisane w art. 23-28 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Dla usystematyzowania całego procesu oraz uproszczenia dostępu do danych na temat diagnozy oraz leczenia, dokumentacja medyczna powinna być ujęta w Internetowym Koncie Pacjenta. Tym samym dokumentacja medyczna, ma szansę podążać za pacjentem, nawet w sytuacji zmiany świadczeniodawcy, a co równie istotne, umożliwi to bieżący dostęp do informacji samemu pacjentowi.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
404	Art. 26 ust. 1	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	„Art. 26. 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.”	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają

			Razem z kartą DiLO np. do lekarza POZ należałoby obligatoryjnie przekazać tomy kopii dokumentacji medycznej. To niemożliwe. Powinna być wydawana epikryza z ewentualnymi zaleceniami.	bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
405	Art. 26 ust. 1	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego powinna być elementem obiegu dokumentacji elektronicznej.</p> <p>Obecny kształt normy prawnej nakłada na pacjenta obowiązek dostarczenia dokumentacji medycznej, która jest ważnym elementem koordynacji świadczeń. Powyższe może mieć wpływ na szybkość diagnostyki, gdyż tworzy barierę o charakterze formalnym w dostępie do leczenia. Brak poszczególnych informacji medycznych może opóźnić leczenie. Niedostarczenie dokumentacji medycznej może się zdarzyć w przypadku pacjentów niesamodzielnymi ale nieubezpieczeni (np. osoby starsze). Przekazanie darmowej kopii dokumentacji medycznej pacjentowi nie stanowi rozwiązania gwarantującego diagnostykę pacjenta niewspółpracującego, skoro to pacjent ma zarządzać elementem swojej ścieżki organizacji świadczeń. Karcie nadaje się unikalny numer identyfikacyjny - biorąc pod uwagę obecny rozwój techniki, w tym alternatywnie działający system e-skierowanie, należy dążyć do tworzenia systemu opartego o obieg dokumentacji elektronicznej, przy możliwości pozyskania wydruków przez pacjentów (np. umieszczenie ww. karty w IKP).</p>	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
406	Art. 26 ust. 1	Naczelna Izba Lekarska	Przepis wskazuje, że należy u każdego pacjenta z DiLO sporządzić i przekazać kopię dokumentacji medycznej, czyli najczęściej wydrukować i dołączyć do karty DiLO całą historię choroby. Wydruki powinny być wykonywane tylko na życzenie pacjenta albo innego uprawnionego podmiotu (np. lekarza POZ) natomiast cała dokumentacja DiLO powinna być dostępna w Internetowym Koncie Pacjenta.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
407	Art. 26 ust. 1	Krajowa Rada ds. Onkologii	<p>Doprecyzowanie zakresu dokumentacji wydawanej pacjentowi „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.”</p> <p>Razem z kartą DiLO np. do lekarza POZ należałoby obligatoryjnie przekazać tomy kopii dokumentacji medycznej. To niemożliwe. Powinna być wydawana epikryza z ewentualnymi zaleceniami.</p>	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma

				wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
408	Art. 26 ust. 2	Naczelna Izba Lekarska	Należy ujednolicić ścieżkę pacjenta onkologicznego we wszystkich przepisach z uwzględnieniem okresu obserwacji po leczeniu, w którym nadal bardzo potrzebny jest regularny dostęp do diagnostyki w ramach DiLO. Zamykanie karty po zakończeniu leczenia niepotrzebnie powoduje konieczność zakładania nowej w przypadku podejrzenia niewyleczenia/wznowy lub rutynowej, planowej kontroli po leczeniu.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
409	Art. 26 ust. 2 pkt 1	KRAUM	Proponuje się zmianę poprzez ustalenie miejsca pozostawienia karty u świadczeniodawcy, który zlecił diagnostykę. Obecny zapis sugeruje, że karta powinna pozostawać w pracowni TK, MR, czy PET, bo to ci świadczeniodawcy realizują diagnostykę. Istotniejsze jednak jest, że wynik ktoś powinien skonsultować, a więc pacjent musi trafić do Szpitala lub AOS, który zlecił fizycznie diagnostykę i tam karta pozostanie.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
410	Art. 26 ust.: 2 i 3	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Zapisy art. 26 ust. 2 i 3 są rozbieżne od oczekiwania NFZ o utrzymywaniu na etapie monitorowania aktywnej karty DiLO (niezbędne umożliwienie z poziomu sytemu SZOI podglądu karty u innego świadczeniodawcy (czy karta jest już założona i na jakim jest ewentualnie etapie) - umożliwiłoby to weryfikację karty bez konieczności kontaktowania się z innymi ośrodkami. Należy ujednolicić ścieżkę pacjenta onkologicznego we wszystkich przepisach (rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych w SZP i AOS czy rozporządzeniu MZ ws. wzoru karty DiLO), także poprzez poprawę aplikacji DiLO o dodatkowy etap: kontrola po leczeniu, po którym możliwe byłoby zamknięcie karty DiLO lub przekierowanie pacjenta do etapu diagnostyki pogłębionej (dla wznowy miejscowej lub wystąpienia przerzutów odległych).	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.

411	Art. 26 ust.: 2 i 3	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>2. W przypadku:</p> <p>1) gdy w wyniku diagnostyki onkologicznej nie stwierdzono nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który wykonywał tę diagnostykę;</p> <p>2) zakończenia leczenia onkologicznego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który zakończył to leczenie.</p> <p>3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>2. W przypadku:</p> <p>1) gdy w wyniku diagnostyki onkologicznej nie stwierdzono nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który wykonywał tę diagnostykę;</p> <p>2) zakończenia leczenia onkologicznego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który zakończył to leczenie.</p> <p>3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Zapisy art. 26 ust. 2 i 3 są rozbieżne od oczekiwania NFZ o utrzymywaniu na etapie monitorowania aktywnej karty DiLO. Należy ujednoclić ścieżkę pacjenta onkologicznego we wszystkich przepisach (rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych w SZP i AOS czy rozporządzeniu MZ ws. wzoru karty DiLO), także poprzez poprawę aplikacji DiLO o dodatkowy etap: FOLLOW-UP, po którym możliwe byłoby zamknięcie karty DiLO lub przekierowanie pacjenta do etapu diagnostyki pogłębionej (dla wznowy miejscowej lub wystąpienia przerzutów odległych).</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.</p>
-----	---------------------	--	---	---

412	Art. 26 ust.: 2 i 3	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego</p> <p>Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach</p>	<p>2. W przypadku:</p> <p>1) gdy w wyniku diagnostyki onkologicznej nie stwierdzono nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który wykonywał tę diagnostykę;</p> <p>2) zakończenia leczenia onkologicznego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który zakończył to leczenie.</p> <p>3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>2. W przypadku:</p> <p>1) gdy w wyniku diagnostyki onkologicznej nie stwierdzono nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który wykonywał tę diagnostykę;</p> <p>2) zakończenia leczenia onkologicznego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który zakończył to leczenie.</p> <p>3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Zapisy art. 26 ust. 2 i 3 są rozbieżne od oczekiwania NFZ o utrzymywaniu na etapie monitorowania aktywnej karty DiLO. Należy ujednoczyć ścieżkę pacjenta onkologicznego we wszystkich przepisach (rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych w SZP i AOS czy rozporządzeniu MZ ws. wzoru karty DiLO), także poprzez poprawę aplikacji DiLO o dodatkowy etap: FOLLOW-UP, po którym możliwe byłoby zamknięcie karty DiLO lub przekierowanie pacjenta do etapu diagnostyki pogłębionej (dla wznowy miejscowej lub wystąpienia przerzutów odległych).</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.</p>
-----	---------------------	--	---	---

413	Art. 26 ust.: 2 i 3	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>2. W przypadku:</p> <p>1) gdy w wyniku diagnostyki onkologicznej nie stwierdzono nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który wykonywał tę diagnostykę;</p> <p>2) zakończenia leczenia onkologicznego, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który zakończył to leczenie.</p> <p>3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Zapisy art. 26 ust. 2 i 3 są rozbieżne od oczekiwania NFZ o utrzymywaniu na etapie monitorowania aktywnej karty DiLO. Należy ujednoczyć ścieżkę pacjenta onkologicznego we wszystkich przepisach (rozporządzenia ws. świadczeń gwarantowanych w SZP i AOS czy rozporządzeniu MZ ws. wzoru karty DiLO), także poprzez poprawę aplikacji DiLO o dodatkowy etap: FOLLOW-UP, po którym możliwe byłoby zamknięcie karty DiLO lub przekierowanie pacjenta do etapu diagnostyki pogłębionej (dla wznowy miejscowej lub wystąpienia przerzutów odległych).</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
414	Art. 26 ust. 3	KRAUM	<p>Proponuję się aby świadczeniodawca przekazywał kartę DILO lekarzowi POZ, wskazanemu przez pacjenta przy przyjęciu z uwagi na fakt, iż nie wiadomo za bardzo skąd podmiot miałby czerpać dane o lekarzu POZ. Dodatkowo pacjenci często rejestrują się u innego lekarza, niż faktycznie sprawujący nad nimi opiekę lub zmieniają lekarzy. W konsekwencji zaleca się uzupełnienie karty DILO o poz. 6) jako lit. l) dane wskazane przez pacjenta lekarza POZ.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>

415	Art. 26 ust. 3	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>W art. 26 ust. 3 projektu ustawy należy przewidzieć podmiot, któremu przekazana jest karta DILO.</p> <p>Dotyczy to przypadku, gdy świadczeniobiorca nie dokonał wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub wybór jest nieaktualny, gdyż na przykład wybrany lekarz nie prowadzi już praktyki POZ, zaś świadczeniobiorca nie dokonał nowego wyboru.</p> <p>Należy wziąć bowiem pod uwagę, że mnóstwo pacjentów jest poza systemem poz, korzystając wyłącznie z prywatnej opieki zdrowotnej (pakiety zdrowotne miejscach pracy). Wówczas przekazywanie karty DILO do ostatniego lekarza będącego w systemie ostatnim lekarzem z wyboru nie ma sensu. Często będzie to lekarz w innym mieście niż aktualne miejsce zamieszkania.</p> <p>Należy uzupełnić projekt ustawy o wskazaną regulację.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
416	Art. 26 ust. 3	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>Co z kartą DILO po zakończeniu leczenia lub nie stwierdzenia nowotworu? Zgodnie z zapisem ust 3, karta DILO zostaje przez świadczeniodawcę przekazana do lekarza POZ wskazanego przez pacjenta w deklaracji wyboru. Co oznacza zatem zapis dalszy: „Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej”? Czy chodzi o fakt dołączania kserokopii karty DILO do dokumentacji świadczeniodawcy?</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
417	Art. 26 ust. 3	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią najistotniejszej dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Kopiowanie całości dokumentacji medycznej jest niepotrzebne.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
418	Art. 26 ust. 3	Pracodawcy RP	<p>Projekt powiela martwe zapisy zawarte obecnie w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ani ośrodek prowadzący leczenie onkologiczne ani tym bardziej lekarz POZ nie są zainteresowani sporządzeniem i przekazaniem kompletnej „kopii dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego”. Jest oczywiste, że ilość dokumentacji wytwarzanej w trakcie terapii jest ogromna a jej</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii</p>

			kopiowanie w pełnym zakresie zgodnie z ustawą jest praktycznie niewykonalne, niecelowe i gdyby taki silos dokumentów i płyt z zapisami badań obrazowych został dostarczony do lekarza POZ ten miałby dramatyczny problem z przechowywaniem tej dokumentacji zgodnie z ogólnie obowiązującymi przepisami. Wskazane jest ograniczenie zakresu dokumentacji do kopii karty DiLO oraz epikryzy zbiorczej. Projektowane przepisy są bezcelowe, generują ogromne koszty i prowokują do zaniechania ich przestrzegania.	zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
419	Art. 26 ust. 4	KRAUM	Proponuję się aby świadczeniodawca przekazywał kartę DILO lekarzowi POZ, wskazanemu przez pacjenta przy przyjęciu z uwagi na fakt, iż nie wiadomo za bardzo skąd podmiot miałby czerpać dane o lekarzu POZ. Dodatkowo pacjenci często rejestrują się u innego lekarza, niż faktycznie sprawujący nad nimi opiekę lub zmieniają lekarzy. W konsekwencji zaleca się uzupełnienie karty DILO o poz. 6) jako lit. l) dane wskazanego przez pacjenta lekarza POZ.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
420	Art. 26 ust. 4 pkt 1 ppkt f i g	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Art. 26 ust. 4 lit. f i lit. g projektu ustawy przewiduje, że Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego zawiera obligatoryjnie numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej świadczeniobiorcy. Należy zwrócić uwagę, że w polskim porządku prawnym nie ma generalnego obowiązku posiadania numeru telefonu i adresu poczty elektronicznej. Dlatego projektodawca powinien uzasadnić dlaczego wymaga tych danych na zasadzie obowiązku, tak aby taka norma była zgodna z zasadą ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2016/679 - Zgodnie z zasadą ograniczenia celu dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami; dalsze przetwarzanie do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych nie jest uznawane w myśl art. 89 ust. 1 za niezgodne z pierwotnymi celami.) oraz zasadą minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia 2016/679), ewentualnie należy rozważyć przyjęcie rozwiązania fakultatywnego podawania tych danych.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
421	Art. 26 ust. 4 pkt 1 ppkt f i g	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	Propozycja zmiany: 4. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego zawiera: l) oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości f) numer telefonu (opcjonalnie), g) adres poczty elektronicznej (opcjonalnie); Uzasadnienie:	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.

			Świadczeniobiorca nie ma obowiązku posiadania dostępu do poczty elektronicznej i telefonu, ani obowiązku ich udostępniania.	
422	Art. 26 ust. 4 pkt 5	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	<p>5) dane koordynatora opieki onkologicznej:</p> <p>a) imię i nazwisko, numer PESEL jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,</p> <p>b) numer telefonu służbowego,</p> <p>c) adres służbowej poczty elektronicznej;</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>5) dane koordynatora opieki onkologicznej:</p> <p>a) imię i nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany),</p> <p>b) numer telefonu służbowego,</p> <p>c) adres służbowej poczty elektronicznej;</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Niezrozumiałym jest umieszczanie w karcie DiLO danych osobowych koordynatora w postaci imienia, nazwiska i numeru PESEL. Zgodnie z zasadami RODO dane osobowe należy zbierać i przetwarzać w zakresie niezbędnego minimum i wyłącznie w uzasadnionym przypadku.</p>	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
423	Art. 26 ust. 4 pkt 5	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>Niezrozumiałym jest umieszczanie w karcie DiLO danych osobowych koordynatora w postaci imienia, nazwiska i numeru PESEL. Zgodnie z zasadami RODO dane osobowe należy zbierać i przetwarzać w zakresie niezbędnego minimum i wyłącznie w uzasadnionym przypadku.</p> <p>Proponujemy ocenę projektu przez Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Według NIO przetwarzanie nr PESEL koordynatorów nie wydaje się uzasadnione.</p> <p>Propozycja zapisu:</p> <p>“5) dane koordynatora opieki onkologicznej:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) imię i nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany),</p> <p style="padding-left: 40px;">b) numer telefonu służbowego,</p>	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.

			c) adres służbowej poczty elektronicznej;”	
424	Art. 26 ust. 4 pkt 5	Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>5) dane koordynatora opieki onkologicznej:</p> <p>a) imię i nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany),</p> <p>b) numer telefonu służbowego,</p> <p>c) adres służbowej poczty elektronicznej;</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Niezrozumiałym jest umieszczanie w karcie DiLO danych osobowych koordynatora w postaci imienia, nazwiska i numeru PESEL. Zgodnie z zasadami RODO dane osobowe należy zbierać i przetwarzać w zakresie niezbędnego minimum i wyłącznie w uzasadnionym przypadku.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
425	Art. 26 ust. 4 pkt 5	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	Wykreślić zapis wskazujący na obowiązek podawania w karcie DILO numeru pesel koordynatora. Nie znajdujemy uzasadnienia dla podawania tak istotnych/wrażliwych danych osobowych w karcie DILO	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
426	Art. 26 ust. 4 pkt 5	Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>5) dane koordynatora opieki onkologicznej:</p> <p>a) imię i nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany),</p> <p>b) numer telefonu służbowego,</p> <p>c) adres służbowej poczty elektronicznej;</p> <p>Uzasadnienie:</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować</p>

			Niezrozumiałym jest umieszczanie w karcie DiLO danych osobowych koordynatora w postaci imienia, nazwiska i numeru PESEL. Zgodnie z zasadami RODO dane osobowe należy zbierać i przetwarzać w zakresie niezbędnego minimum i wyłącznie w uzasadnionym przypadku.	rozwiązania w zakresie karty DILO.
427	Art. 26 ust. 4 pkt 5 ppkt a	Rektor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	5) dane koordynatora opieki onkologicznej: a) Imię i nazwisko, numer PESEL jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego nr PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,” Uniwersyteckie Centrum Kliniczne zwraca uwagę na zagrożenie związane z udostępnieniem pacjentowi oraz podmiotom zewnętrznym (lekarz POZ) danych osobowych koordynatora tj. imię i nazwisko oraz nr PESEL. Może to powodować ryzyko odmowy podania tych danych przez koordynatorów medycznych z obawy na możliwość ich wykorzystania w sposób nieuprawniony.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
428	Art. 26 ust. 5	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	W celu oceny realnego wpływu projektowanej regulacji na funkcjonowanie podmiotów leczniczych realizujących świadczenia onkologicznej, niezbędne jest równoległe zaprezentowanie projektów stosownych aktów wykonawczych przytoczonych w projekcie ustawy. Brak aktów wykonawczych uniemożliwia ocenę projektowanej regulacji.	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.
429	Art. 27	NFZ	15. W zakresie art. 27 projektu dotyczącym zmian w ustawie o świadczeniach: Projektowana ustawa nakłada na NFZ nowe zadania związane z organizacją i funkcjonowaniem Krajowej Sieci Onkologicznej, koniecznym jest więc wprowadzenie odpowiednich zmian w art. 97 ust. 3 oraz art. 102 ust. 5 ustawy o świadczeniach. Zasadnym wydaje się także wprowadzenie stosownych zmian w art. 188 ust. 1 pkt 8 oraz art. 188 ust. 1a ustawy o świadczeniach, określających uprawnienia Funduszu w zakresie przetwarzania danych osobowych, tak aby regulacją przepisu objąć cel przetwarzania danych wynikający z projektowanej ustawy. W uzasadnieniu do projektu ustawy wskazano, że modyfikacja przepisów polega na uwzględnieniu w przepisach dotyczących karty diagnostyki i leczenia onkologicznego wszystkich nowotworów skóry.	Uwaga uwzględniona.

			<p>Obecnie są one wyłączone w art. 32a ust. 3 ustawy o świadczeniach i rozwiązaniach tych nie przeniesiono do projektowanej ustawy, jednakże – jak wynika z projektu – nie jest planowane uchylenie ww. przepisu, co utrudnia analizę zmian proponowanych w zakresie ustawy o świadczeniach.</p>	
430	Art. 27	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>W art. 27 pkt 2 i 4 projektu ustawy, dodano AOTMIT nowe zadanie w postaci opracowania propozycji zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwe dla nich mierniki oceny jakości oraz ścieżki pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>Agencja wnioskuje o uchylenie art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) określającego maksymalny limit kosztów Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych w okresie 2017-2026, maksymalny limit kosztów wynagrodzeń w Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych w okresie 2017-2026 oraz mechanizm monitorowania przedmiotowych limitów kosztów przez Prezesa Agencji.</p> <p>Agencja w trakcie ostatnich lat otrzymała szereg nowych zadań ustawowych skutkujących potrzebą ponoszenia większych kosztów ogólnych (np. związanych z zapewnieniem stanowisk pracy i zakupu sprzętu komputerowego) oraz kosztów na wynagrodzenia (np. związanych ze zwiększeniem zatrudnienia) w związku z realizacją nowych zadań. W ślad za zwiększaniem liczby zadań ustawowych Agencji nie są zwiększane limity kosztów ogólnych Agencji oraz limity kosztów wynagrodzeń w Agencji, co skutkuje utrudnieniem w realizacji nowych zadań ustawowych Agencji. Jako przykład nowych zadań ustawowych Agencji w związku z którymi nie zwiększono limitów określonych w art. 12 ww. ustawy należy wskazać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy potrzeb zdrowotnych, 2) opiniowanie projektu krajowego planu transformacji, 3) przygotowywanie wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i o wysokiej wartości klinicznej, 4) przygotowywanie raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych, 5) monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, 	<p>Uwaga odrzucona. Poza regulacją ustawy, uwaga bezprzedmiotowa.</p>

6) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej,

7) przygotowywanie raportów i rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego,

8) przygotowywanie co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 71 pkt 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r., poz. 442).”

Ponadto Agencja otrzymuje w trakcie roku budżetowego szereg dodatkowych zleceń Ministra Zdrowia z art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach, których nie można przywidzieć w momencie planowania kosztów w trakcie prac nad planem finansowym Agencji na dany rok. Skutkuje to koniecznością ponoszenia przez Agencję dodatkowych kosztów, co czasami jest utrudnione z uwagi na wskazane limity w ww. przepisie prawa.

Dodatkowo projekt ustawy przewiduje kolejne nowe zadania dla Agencji, bez zapewnienia zwiększenia limitu kosztów ani limitu na wynagrodzenia, tj. opracowania propozycji zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich wskaźników jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżek pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Na uwadze należy mieć, że zgodnie z art. 31t ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, ustalenie wysokości odpisu dla Agencji na dany rok wymaga pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych. Z kolei plan finansowy Agencji na każdy rok budżetowy określający wysokość kosztów ogólnych Agencji i kosztów na wynagrodzenia wymaga zatwierdzenia przez Ministra Zdrowia. Tym samym istnieją mechanizmy kontrolne dla Ministra Zdrowia przewidziane w przepisach prawa dotyczące ustalania wysokości kosztów ogólnych Agencji i kosztów na wynagrodzenia w Agencji na dany rok. Dodatkowe limity tych kosztów wskazane w przepisach prawa są zbyt wysokie.

Ponadto na uwadze należy mieć, że koszty ogólne Agencji, w tym koszty na wynagrodzenia, nie są finansowane bezpośrednio z budżetu państwa. Agencja na pokrycie przedmiotowych kosztów otrzymuje zgodnie z art.31t ust. 9 odpis dla Agencji stanowiący nie więcej niż 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Poza tym Agencja posiada własne źródło przychodów w postaci opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych dla firm farmaceutycznych. Tym samym uchylene art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze

			<p>środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) nie będzie skutkowało, negatywnymi konsekwencjami dla budżetu państwa, a Minister Zdrowia nadal będzie posiadał nadzór nad kosztami Agencji, poprzez opiniowanie wysokości odpisu dla Agencji i zatwierdzanie planu finansowego Agencji na dany rok.</p> <p>Ponadto na uwadze należy mieć, że większość jednostek sektora finansów publicznych nie ma określonych limitów kosztów ogólnych i limitów kosztów na wynagrodzenia takich jak Agencja.</p> <p>Należy także zauważyć, że Agencja posiada fundusz zapasowy, z którego może zgodnie z art.31v ust. 3 ustawy o świadczeniach pokrywać ewentualne straty netto, co stanowi mechanizm zabezpieczający finanse Agencji i nie jest potrzebny dodatkowy mechanizm określony w art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.).</p> <p>Propozycje rozwiązań: Uchylenie art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.).</p> <p>„Art. W ustawie z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) uchyla się art. 12.</p>	
431	Art. 27 pkt 2	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>W przepisach przejściowych brak określenia obowiązywania dotychczasowych obwieszczeń wydanych na podstawie art. 11 ust. 3 i 4 dotychczasowej ustawy o świadczeniach.</p> <p>Zasadne jest uregulowanie w projekcie ustawy kwestii związanej z obwieszczeniami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 3 i 4 dotychczasowej ustawy o świadczeniach.</p>	Uwaga odrzucona. Kwestia uregulowana w przepisach przejściowych.
432	Art. 27 pkt 2	KRAUM	<p>Tryb przygotowania zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych, wskaźników, mierników i ścieżek postępowania. Ustawa wprowadza dwa odrębne procesy opracowania i opiniowania zaleceń :</p> <ul style="list-style-type: none"> - zalecenia przygotowane przez KOM, opiniowane przez Krajową Radę Onkologiczną - propozycja zaleceń, których przygotowanie Minister Zdrowia „może” zlecić AOTMiT. <p>Przepisy są niejasne i niedookreślone. Z procesu realizowanego przez KOM usunięto etap opiniowania przez AOTMiT</p> <p>Propozycja: powierzenie przygotowania zaleceń, wskaźników i mierników wskazanej przez Ministra Zdrowia instytucji lub grupy specjalistów w ramach obecnie obowiązującej procedury (Ustawa o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych) z uwzględnieniem konsultacji zewnętrznych i z udziałem AOTMiT</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Ustawa o świadczeniach określa udział AOTMiT w pracach przy opracowaniu wytycznych. Doprecyzowano, że w celu opracowania zestawienia kluczowych zaleceń minister zdrowia zleca Prezesowi

				AOTMiT przygotowanie propozycji zaleceń.
433	Art. 27 pkt 2	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Zapis ten odnosi się do przepisów zmieniających ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie zmiany brzmienia art. 11 ust. 3 i 4 i art. 31n pkt 4a) tj. opracowania, zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz ścieżek pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>Proponuje się zmianę określenia mierniki oceny jakości na wskaźnik jakości w ochronie zdrowia</p> <p>Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 26 przedmiotem niezbędnym Ministrowi Zdrowia do monitorowania jakości są odpowiednio dobrane wskaźniki jakości w odniesieniu do struktury, procesu i wyniku.</p> <p>W art. 27 proponuje się zmianę brzmienia pkt 2 lit a:</p> <p>„2) w art. 11:</p> <p>a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Minister właściwy do spraw zdrowia mając na względzie ujednoczenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości może opracować, a w zakresie diagnostyki mającej na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanej dalej „diagnostyką onkologiczną”, i leczenia mającego na celu wyleczenie tego nowotworu, zwanego dalej „leczeniem onkologicznym”, na podstawie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii, o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, opracowuje, zestawienie kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwe dla nich wskaźniki jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżki pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.”</p> <p>W art. 27 proponuje się zmianę brzmienia pkt 2 lit b:</p> <p>„b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:</p> <p>„3a. W celu opracowania zestawienia kluczowych zaleceń, o których mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji przygotowanie propozycji zaleceń, wskaźników jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżek pacjenta.”</p> <p>W art. 27 proponuje się zmianę brzmienia pkt 2 lit c:</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Zmodyfikowano przepisy oraz doprecyzowano definicję miernika oceny opieki onkologicznej.</p>

			<p>„c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Zestawienie kluczowych zaleceń, wskaźników jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżek pacjenta o których mowa w ust.3, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;</p> <p>W art. 27 proponuję się zmianę brzmienia pkt 4:</p> <p>„4) w art. 31n pkt 4a otrzymuje następujące brzmienie:</p> <p>„4a) przygotowywanie propozycji zaleceń, wskaźników jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżek pacjenta, o których mowa w art. 11 ust. 3;”.</p>	
434	Art. 27 pkt 2 ppkt a	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	<p>Propozycja zmiany:</p> <p>2) w art. 11:</p> <p>a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Minister właściwy do spraw zdrowia mając na względzie ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości może opracować, a w zakresie diagnostyki mającej na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanej dalej „diagnostyką onkologiczną”, i leczenia tego nowotworu, zwanego dalej „leczeniem onkologicznym”</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Obecne zapisy nie uwzględniają chorych, których wyleczenie jest niemożliwe.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Uwaga niezrozumiała. Wytyczne odnoszą się do wszystkich stopni zaawansowania.</p>
435	Art. 27 pkt 2 ppkt a	Naczelna Izba Lekarska	<p>Ujednolicanie postępowania stanowiłoby zagrożenie dla jakości opieki. Celem ministra właściwego do spraw zdrowia może być np. "dostosowanie praktyki klinicznej do aktualnych, wysokiej jakości wytycznych postępowania". Dodatkowo, zadaniem ministra może być opracowanie standardów dotyczących organizacji, wyposażenia, terminów, których należy dotrzymywać w opiece onkologicznej, ale nie opracowywanie wytycznych, które jest pracą naukową opartą na ściśle określonej metodologii. Należy więc rozróżnić organizację i wyposażenie od wytycznych postępowania w praktyce klinicznej i zamiast "opracowuje, zestawienie kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwe dla nich mierniki oceny jakości oraz ścieżki pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych." należy wskazać, że "opracowuje standardy organizacji opieki onkologicznej i wyposażenia placówek KSO, właściwe dla nich mierniki oceny jakości oraz ścieżki pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych oraz wykaz rekomendowanych wytycznych postępowania klinicznego."</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Minister opracowuje kluczowe zalecenia na podstawie wytycznych. Ponadto standardy organizacyjne są przedmiotem ustawy o działalności leczniczej.</p>

436	Art. 27 pkt 3	KRAUM	<p>Obowiązek umieszczania pacjentów na listach kolejkowych - proponowane brzmienie przepisu - „Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, za wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12, na podstawie karty DILO oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej” wskazuje na konieczność prowadzenia list dla pacjentów z DILO. W kontekście bogatego rzecznictwa sądowego, zgodnie z którym pacjent onkologiczny jest pacjentem nagłym i ma prawo do jak najszybszego uzyskania świadczeń, gdyż mają one dla niego charakter świadczeń ratujących życie i zdrowie, propozycja tworzenia kolejek dla tej grupy wydaje się mocno dyskusyjna. Być może ustawa winna jasno określać, iż pacjenci posiadający kartę DILO winni być traktowani jako pacjenci w stanie nagłym i wówczas problem by nie powstał;</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
437	Art. 27 pkt 4	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>Zapis ten odnosi się do przepisów zmieniających ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie zmiany brzmienia art. 11 ust. 3 i 4 i art. 31n pkt 4a) tj. opracowania, zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny jakości oraz ścieżek pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>Proponuje się zmianę określenia mierniki oceny jakości na wskaźnik jakości w ochronie zdrowia</p> <p>Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 26 przedmiotem niezbędnym Ministrowi Zdrowia do monitorowania jakości są odpowiednio dobrane wskaźniki jakości w odniesieniu do struktury, procesu i wyniku.</p> <p>W art. 27 proponuje się zmianę brzmienia pkt 2 lit a:</p> <p>„2) w art. 11:</p> <p>a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Minister właściwy do spraw zdrowia mając na względzie ujednoczenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości może opracować, a w zakresie diagnostyki mającej na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanej dalej „diagnostyką onkologiczną”, i leczenia mającego na celu wyleczenie tego nowotworu, zwanego dalej „leczeniem onkologicznym”, na podstawie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii, o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, opracowuje, zestawienie kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwe dla nich wskaźniki jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżki pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.”,</p> <p>W art. 27 proponuje się zmianę brzmienia pkt 2 lit b:</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepisy zmodyfikowane.</p>

			<p>„b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:</p> <p>„3a. W celu opracowania zestawienia kluczowych zaleceń, o których mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji przygotowanie propozycji zaleceń, wskaźników jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżek pacjenta.”,</p> <p>W art. 27 proponuje się zmianę brzmienia pkt 2 lit c:</p> <p>„c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Zestawienie kluczowych zaleceń, wskaźników jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżek pacjenta o których mowa w ust.3, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;</p> <p>W art. 27 proponuję się zmianę brzmienia pkt 4:</p> <p>„4) w art. 31n pkt 4a otrzymuje następujące brzmienie:</p> <p>„4a) przygotowywanie propozycji zaleceń, wskaźników jakości w ochronie zdrowia oraz ścieżek pacjenta, o których mowa w art. 11 ust. 3;”.</p>	
438	Art. 27 pkt 5	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	<p>W art. 27 pkt 5 projektu ustawy, w zmianie do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych należy omyłkowo wpisany art. 32 zastąpić art. 32a, gdyż w art. 32 nie zawiera wykreślanych ustępów. Ponadto należy rozważyć skreślenie również ust. 3 w art. 32a ustawy o świadczeniach, gdyż z uzasadnienia wynika, że kartą DILO mają być objęte wszystkie nowotwory skóry, a nie tylko czerniak.</p> <p>Należy poprawić w ustawie oczywistą omyłkę związaną z błędnym odesłaniem do nieprawidłowego przepisu.</p>	Uwaga uwzględniona.
439	Art. 32	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p> <p>Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	<p>Brak zapewnienia finansowania w okresie przejściowym.</p> <p>Jak autor wyobraża sobie obciążenie SOLO przez miesiące bez dodatkowych współczynników i źródeł finansowania przy jednoczesnym nałożeniu nowych zadań.</p> <p>Pierwsze mierniki oceny i wskaźniki jakości opieki onkologicznej mają zostać obliczone po 12 miesiącach dla SOLO oraz 24 dla Ośrodków Kooperacyjnych.</p> <p>Prowadzi to do dodatkowego zadłużania centrów, które już są zadłużone.</p>	Uwaga odrzucona. Niezrozumienie założeń ustawy. Wskazany przepis dotyczy obliczenia mierników i wskaźników a nie finansowania.
440	Art. 32	<p>NU-MED Grupa S.A</p> <p>82-300 Elbląg</p>	<p>nie wiemy z jaką datą wejdzie rozporządzenie nie lepiej było by zapisać, iż po zakończeniu pierwszego pełnego okresu rozliczeniowego obowiązującego w umowach z NFZ?</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

441	Art. 36 ust. 1	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	czyli wchodzi wszystkie podmioty również te z wydzielonym pakietem onkologicznym?	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
442	Art. 36 ust. 2	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	chyba tu będzie kolizja z trwającymi umowami i okresem rozliczeniowym umów z NFZ	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
443	Art. 36 i 37	Polska Federacja Szpitali	Należy zwrócić uwagę na wysokie prawdopodobieństwo braku jakiegokolwiek korelacji formalno-prawnej oraz czasowej projektowanej ustawy z realiami sieci szpitali i umów PSZ oraz pozostałych umów we właściwych rodzajach i zakresach świadczeń. KSO stanie się irracjonalnym i odrębnym bytem prawnym oraz finansowym nieskorelowanym zupełnie z pozostałymi elementami systemu OZ. Będzie to źródłem ogromnego bałaganu organizacyjnego, prawnego, oraz przyczyni się do destrukcji logiki finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
444	Art. 36 i 37	Pracodawcy RP	Należy zwrócić uwagę na wysokie prawdopodobieństwo braku jakiegokolwiek korelacji formalno-prawnej oraz czasowej projektowanej ustawy z realiami sieci szpitali i umów PSZ oraz pozostałych umów we właściwych rodzajach i zakresach świadczeń. KSO stanie się irracjonalnym i odrębnym bytem prawnym oraz finansowym nieskorelowanym zupełnie z pozostałymi elementami systemu OZ. Będzie to źródłem ogromnego bałaganu organizacyjnego, prawnego, oraz przyczyni się do destrukcji logiki finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
445	Art. 38	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Brakuje doprecyzowania, z czego wynikają te wyliczenia i dlaczego nie rosną w czasie.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
446	Art. 38	Alivia - Fundacja Onkologiczna	Szywane określenie limitu wydatków będących skutkiem finansowym ustawy może spowodować potrzebę wielokrotnego stosowania mechanizmu korygującego.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem

				w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
447	Art. 38	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	Brak określenia zasad mechanizmu rewizji budżetu Dodanie w art. 38 ust. 4 dotycz. 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 wystąpienia do ministra zdrowia z wnioskiem o nowelizację.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
448	Art. 38	Polska Federacja Szpitali	Ust. 1 UWAGA: Ustalenie sztywnych limitów wydatków na finansowanie KSO w kolejnych latach jej funkcjonowania jest pozbawione jakichkolwiek podstaw prawnych i logiki w sytuacji gdy: 1) Świadczenia realizowane w ramach diagnostyki i leczenia onkologicznego finansowane są bezlimitowo a więc pochodne od tych kosztów (współczynniki korygujące) wynikające z ustawy o KSO nie mogą mieć zdefiniowanej wartości,	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków

			<p>2) W związku z art. 24 ust. 6 i 7 nieznane są obecnie wysokości ryczałtów oraz współczynników korygujących, które zostaną określone przez Ministra właściwego do spraw zdrowia dopiero po wejściu w życie ustawy w oparciu o zawartą w niej delegację.</p> <p>Ust. 2</p> <p>UWAGA:</p> <p>Zapis jest bardzo niebezpieczny lub czysto teoretyczny z uwagi na brak możliwości rzetelnego zaplanowania wydatków w związku z niepewnością ilości świadczeń realizowanych w danym roku. W konsekwencji konieczne będzie wprowadzanie wielokrotnych, dynamicznych zmian wysokości współczynników korygujących w trakcie każdego roku (okresu rozliczeniowego) co wywoła chaos i spory prawne. Podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSO zawierając w dobrej wierze umowę z NFZ na tego typu świadczenia będzie zakładnikiem niemożliwych do przewidzenia zmian zasad finansowania realizowanych świadczeń w kolejnych miesiącach roku kalendarzowego w miarę niekontrolowanej i trudnej do przewidzenia konsumpcji w całej Polsce środków finansowych zapisanych w ustawie.</p>	m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
450	Art. 38 ust. 1	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	Z art. 38 można wnioskować, że planuje się uchwalenie ustawy jeszcze w tym roku, co wydaje się mało realne, a w przyszłym roku system powinien funkcjonować; podmioty lecznicze, które zawarły umowę z NFZ na świadczenia onkologiczne przed dniem wejścia w życie ustawy, wchodzi do KSO z urzędu- art. 36 ust. 1.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
451	Art. 38 ust. 1	Wojewoda lubelski Konsultant wojewódzki w dziedzinie patomorfologii dla województwa lubelskiego	Planowane kwoty roczne powinny uwzględniać zmiany wskaźnika cen towarów i usług	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach

				publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
452	Art. 38 ust. 1	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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 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 onkologicznych.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
453	Art. 38 ust. 1	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Urealnienie limitów wydatków po roku 2023. Utrzymanie limitu wydatków na niemal niezmienionym poziomie w perspektywie 9 lat, stanowi de facto ograniczenie realnych wydatków na przestrzeni lat w kontekście inflacji.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.

454	Art. 38 ust. 1	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	czemu jest określony maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, które od 2023 do 2031 praktycznie nie rosną (w 2026 są trochę wyższe, ale później znowu wracają do poziomu z 2023)?	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
455	Art. 38 ust. 2	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	wydatków nie można przekroczyć– „...stosuje się mechanizm korygujący polegający ograniczeniu tych wydatków.” Zapisy ustawy o finansowaniu świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych mówiących o nielimitowości świadczeń onkologicznych – art. 136 ust 2. – jak pogodzić te dwa zapisy? Art. 136 2. W przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej: 1) z zakresu leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana, przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego oraz wykonania tej umowy;	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
456	Art. 39	NFZ	16. Przewidziany w art. 39 projektu termin wejścia w życie ustawy – 14 dni – wydaje się zbyt krótki. Wdrożenie rozwiązań przewidzianych w projekcie ustawy wiąże się z koniecznością dostosowania systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia. Niezbędna będzie również integracja systemu informatycznego NFZ z systemem informatycznym CeZ w celu zapewnienia prawidłowego procesu rozliczeń po stronie Funduszu. W związku z tym konieczne będzie nawiązanie współpracy pomiędzy ww. instytucjami oraz wypracowanie niezbędnych wymagań. Należy uwzględnić niezbędny czas na	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony – z 14 dni na 01.01.2023 r.

			<p>dostosowanie obu systemów oraz ich integrację. Przewidywany czas na dostosowanie to minimum 1 rok od czasu wypracowania wymagań.</p> <p>Wydłużenie terminu wejścia w życie jest uzasadnione ponadto z uwagi na konieczność przeprowadzenia postępowania przetargowego dotyczącego obsługi infolinii KSO.</p>	
457	Art. 39	Pracodawcy RP	<p>Ze względu na zakres zmian, Ustawa o KSO powinna mieć znacznie dłuższą vacatio legis (co najmniej pół roku).</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony – z 14 dni na 01.01.2023 r.</p>
458	Uwagi do Oceny Skutków Regulacji	NFZ	<p>17. Uwagi do Oceny Skutków Regulacji:</p> <p>W części 6 w Dodatkowych Informacjach wskazano, że objęcie nowotworów złośliwych skóry, innych niż czerniaki skóry kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego nie skutkuje zwiększeniem środków finansowych. Należy zauważyć, że świadczenia leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki onkologicznej, w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego, udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, finansowane są w trybie określonym w art. 136 ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach, a zatem kwota zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy jest zmieniana przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego oraz wykonania tej umowy (tzw. finansowanie bez limitu). Wartość świadczeń z rozpoznaniem głównym świadczenia lub hospitalizacji C44 (Inne nowotwory złośliwe skóry) wynosiła w latach 2018-2020 odpowiednio 60,7 mln, 58,2 mln oraz 64,7 mln zł.</p> <p>W projekcie ustawy przewidziano utworzenie Krajowej Rady Onkologicznej, przy czym nie wskazano podmiotu odpowiedzialnego za obsługę Rady i w konsekwencji zobowiązanego do ponoszenia kosztów z tego tytułu. Co prawda w OSR zawarto stwierdzenie, że z tytułu obsługi Rady należy w Ministerstwie Zdrowia zwiększyć liczbę etatów o 4, a koszty wynagrodzeń członków Rady oszacowano na 1,89 mln zł rocznie, to niezrozumiałe w tym kontekście jest przypisanie w OSR tych kosztów do Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Projekt ustawy przewiduje prowadzenie przez NFZ infolinii onkologicznej, której roczne koszty funkcjonowania oszacowano na poziomie ok. 14,6 mln zł, w tym 19 dodatkowych etatów (3 w Centrali i po 1 w OW NFZ), których roczny koszt w warunkach, jak dla obsługi KSO, może wynieść ok. 1,73 mln zł. W związku z powyższym wskazane jest uzupełnienie OSR w zakresie szacowania pozostałej części kosztów (ok. 12,87 mln zł).</p> <p>Dodatkowo uprzejmie informuję, że projektowane regulacje nie były znane na etapie opracowania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2022 i z tego też powodu nie były w nim uwzględnione.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

459	Uwagi do uzasadnienia	KRAUM	<p>Zważywszy na to, że ustawa KSO poprzedzona była trzyletnim pilotażem, projekt powinien opierać się na jego wynikach. Opublikowano go przed zakończeniem pilotażu i publikacją raportów końcowych z jego realizacji. W uzasadnieniu do ustawy brak jest odniesienia do raportów okresowych WOK, NFZ.</p> <p>Brak ten jest szczególnie widoczny w odniesieniu do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przebiegu współpracy i efektywności referencyjnego modelu organizacji opieki onkologicznej testowanego w pilotażu; • organizacji konsyliów dla ośrodków niższego szczebla oraz modyfikacji planów leczenia; • wskaźników i mierników; • efektywności metod monitorowania i raportowania wyników; • budżetu – kosztów związanych z realizacją pilotażu; • oceny współczynnika korygującego jako metody rozliczania świadczeń i jego efektywności w kontekście zaplanowanego celu; • funkcjonowania infolinii; • satysfakcji pacjenta i zastosowanej metody pomiaru; • rozwiązań dotyczących pracy koordynatorów opieki onkologicznej; • innych: funkcjonowania systemu informatycznego do pobierania i analizy danych, upowszechnienia zastosowania ścieżek pacjenta, upowszechnienie użycia szablonów, check-list i innych narzędzi wypracowanych w toku pilotażu. <p>Brak tego rodzaju podsumowania powoduje, że proponowana ustawa nie ma podstawy merytorycznej, jaką miał zapewnić jej pilotaż. Nieznane są efekty wprowadzonych w pilotażu rozwiązań i ich efektywność kosztowa.</p> <p>Postulujemy uwzględnienie w docelowym projekcie ustawy o KSO wniosków z pilotażu sieci onkologicznej.</p> <p>Oprócz ustawy o KSO ośrodki zapewniające opiekę onkologiczną będą funkcjonować w ramach innych przepisów – już obowiązujących lub planowanych. Część z nich zakresem pokrywa się z ustawą o KSO. Nie określono jak przepisy te, których zakres jest zbliżony do przepisów o KSO, będą funkcjonować po nałożeniu na siebie. Dotyczy to między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pakietu onkologicznego (np. limitów czasu, zakresu diagnostyki realizowanej w etapie wstępnym i pogłębionym i in.) • ustawy o jakości w ochronie zdrowia (system monitorowania zdarzeń niepożądanych, system akredytacji i autoryzacji) • rozporządzeń określających zasady kompleksowej opieki nad pacjentami w poszczególnych rozpoznaniach (KON-PIERŚ, KON-JG i inne planowane). 	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji pilotażu stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy o KSO jeszcze w trakcie trwania pilotażu. Natomiast całościowa analiza i raport końcowy z pilotażu, który ma za zadanie przedstawić MZ do dnia 30.06.2022 r. Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, będą miały kluczowe znaczenie dla opracowania aktów wykonawczych do ustawy.</p>
-----	-----------------------	-------	--	--

			<p>Postulujemy przedstawienie przez MZ zasad funkcjonowania KSO w ramach całego otoczenia regulacyjnego.</p> <p>Pominięcie w KSO etapu diagnostyki – kluczowego z punktu widzenia skracania czasu oczekiwania, wczesnych wykryć i szybkiego dostępu do leczenia, czyli deklarowanych celów ustawy.</p> <p>Brak jest rozwiązań dotyczących referencyjności, standardu, monitorowania.</p>	
460	Uwagi do uzasadnienia	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>“(…) W ustawie wskazany został także maksymalny limit wydatków budżetu państwa w latach 2021-2031 będących skutkiem finansowym ustawy.” (str. 70)</p> <p>Finansowanie zadań wynikających z projektu przewidziano na sztywnym poziomie przez osiem lat i to z zastrzeżeniem, że jest to maksymalna kwota co oznacza, że może być mniejsza.</p> <p>Brak wyjaśnienia kwestii dotyczącej systematycznego wzrostu zachorowań na nowotwory, bieżącą i prognozowaną inflację w uzasadnieniu projektu.</p>	Uwaga odrzucona. W uzasadnieniu jest informacja o wzroście zachorowań na nowotwory.
461	Uwagi do uzasadnienia	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>“Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dnia od dnia ogłoszenia.”</p> <p>Przewidziany w projekcie 14 dniowy termin wejścia w życie ustawy od dnia ogłoszenia jest za krótki.</p> <p>Ustawa mająca systemowe znaczenie dla onkologii powinna mieć, znacznie dłuższe vacatio legis.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepis zmieniony – z 14 dni na 01.01.2023 r.
462	Uwagi do uzasadnienia	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Warszawa	<p>“Ośrodkiem Kooperacyjnym będzie podmiot leczniczy, który nie będzie SOLO, ale będzie realizował świadczenia opieki onkologicznej w trybie ambulatoryjnym, z wyłączeniem świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.”</p> <p>Prośba o wyjaśnienie czy tylko ośrodek kooperacyjny może wystawiać karty DiLO</p>	Uwaga odrzucona. Nie zrozumienie założeń ustawy. Nie tylko ośrodek kooperacyjny będzie mógł wystawiać kartę DiLO.
463	Uwagi ogólne i dotyczące uzasadnienia ustawy	Fundacja Onkologia 2025	<p>1. Brak podsumowania pilotażu opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej – brak uzasadnienia dla rozwiązań powielanych z pilotażu w Projekcie ustawy o KSO „Projekt”.</p> <p>Projekt ustawy opublikowano przed zakończeniem pilotażu (koniec 2021 r.) i publikacją raportów końcowych z jego realizacji. W uzasadnieniu do ustawy brak jest odniesienia choćby do raportów okresowych NFZ czy innych wniosków z trwającego 3 lata pilotażu. Brak ten dotyczy w szczególności oceny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • współpracy i efektywności hierarchicznego modelu organizacji opieki onkologicznej w regionie; • organizacji konsyliów dla ośrodków niższego szczebla w pilotażu oraz modyfikacji ścieżki pacjenta; • wskaźników i mierników – podsumowania wyników i ich adekwatności; • efektywności użytych metod monitorowania i raportowania wyników w pilotażu; 	Uwaga odrzucona. Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji pilotażu stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy o KSO jeszcze w trakcie trwania pilotażu. Natomiast

		<ul style="list-style-type: none"> • budżetu i efektywności kosztowej – kosztów poniesionych w toku pilotażu w zestawieniu z rezultatami; • oceny skuteczności współczynnika korygującego jako metody rozliczania świadczeń; • funkcjonowania infolinii; • satysfakcji pacjenta i zastosowanej metody jej pomiaru; • rozwiązań dotyczących pracy koordynatorów opieki onkologicznej; • innych: systemu informatycznego do pobierania i analizy danych, upowszechnienia zastosowania ścieżek pacjenta i zaleceń, upowszechnienia użycia szablonów, check-list itd. <p>Nieznane są efekty wprowadzonych w pilotażu rozwiązań i ich efektywność kosztowa. Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania – o ile nie znajdują innego rodzaju podstaw – będą miały charakter eksperymentu, co jest sprzeczne z deklarowanymi celami pilotażu.</p> <p>Taki tryb procedowania stawia też pod znakiem zapytania celowość organizacji pilotażu i wynikające z niego trzyletnie opóźnienie w reformie organizacji opieki onkologicznej – dlaczego organizowano pilotaż, skoro ustawa o KSO powstaje bez jego podsumowania?</p> <p>2. Brak odniesienia do innych regulacji obowiązujących już w systemie lub planowanych.</p> <p>Projekt ustawy i jego uzasadnienie nie odnosi się do innych przepisów, w ramach których funkcjonują ośrodki opieki onkologicznej. Część z nich zakresem pokrywa się z ustawą o KSO. Nie określono (czy zbadano?) jak przepisy te, których zakres jest zbliżony, będą funkcjonować po nałożeniu na siebie. Nie określono, jaka będzie ich hierarchia. Dotyczy to między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rozporządzeń „koszykowych” oraz zarządzeń Prezesa NFZ określających warunki świadczenia usług w ramach powszechnego systemu ubezpieczenia; • pakietu onkologicznego; • wymogów wprowadzonych wraz z podstawowym systemem zabezpieczenia szpitalnego; • rozporządzeń określających zasady kompleksowej opieki nad pacjentami w poszczególnych rozpoznaniach (KON-PIERŚ, KON-JG i inne planowane); • ustawy o jakości w ochronie zdrowia (aktualnie procedowana). <p>3. Istotne elementy przesunięte do rozporządzeń</p> <p>Wiele istotnych dla finalnego kształtu KSO szczegółowych przepisów znajdzie się w aktach prawnych niższej rangi. Dotyczy to w szczególności: kryteriów minimalnych kwalifikacji do poziomu zabezpieczenia, mierników i wskaźników. Bardzo trudno jest ocenić projekt Ustawy bez tych elementów. Minister Zdrowia nie jest zobligowany żadnym terminem publikacji rozporządzenia z kryteriami minimalnymi. Jest to informacja kluczowa z punktu widzenia ośrodków. Wszyscy uczestnicy systemu</p>	<p>całościowa analiza i raport końcowy z pilotażu, który ma za zadanie przedstawić MZ do dnia 30.06.2022 r. Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, będą miały kluczowe znaczenie dla opracowania aktów wykonawczych do ustawy.</p>
--	--	---	---

			<p>powinni mieć czas na przygotowanie się do ewentualnych zmian, które mogą nastąpić w związku z przypisaniem ośrodków do poziomów zabezpieczeń lub ewentualnym wykluczeniem części z nich z systemu.</p> <p>4. Pominięcie etapu diagnostyki Projekt nie zakłada zmian w obszarze diagnostyki. Z punktu widzenia celu – lepszej koordynacji, lepszych wyników wyleczalności – wydaje się, że projekt reformujący onkologię, powinien w większym stopniu uwzględnić ten etap ścieżki pacjenta.</p> <p>5. Pominięcie roli konsultantów krajowych i wojewódzkich Ustawa pomija konsultantów wojewódzkich i krajowych w dziedzinie onkologii. Nie uwzględniono ich roli w tworzeniu zaleceń, mierników, wskaźników, monitoringu jakości opieki i dostępności do świadczeń zdrowotnych. W części funkcje przypisane WOM i KOM dublują się z zadaniami konsultantów.</p> <p>6. Brak odniesienia do projektu eKRN+. Projekt eKRN+ - realizowany od 2019 roku; wg harmonogramu powinien wchodzić obecnie (IV kwartał 2021 i początek 2022 r.) w fazę wdrożeniową. W uzasadnieniu do Projektu nie ma wyjaśnienia, jaka jest relacja między eKRN+ a nowym systemem informatycznym.</p> <p>PROPOZYCJA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podsumowanie pilotażu sieci onkologicznej. 2. Uwzględnienie w projektowanych rozwiązaniach dla KSO wniosków z pilotażu. 3. Przedstawienie reguł dla KSO w kontekście innych przepisów i rozwiązań. 4. Przedstawienie propozycji dotyczących diagnostyki onkologicznej i koordynacji z etapem terapeutycznym. 5. Przedstawienie do konsultacji projektu ustawy wraz z projektami rozporządzeń. 	
464	Uwaga ogólna	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	<p>Dotyczy jednostek, które będą uczestniczyły w pilotażu onkologicznym do 31.12.2021. Art. 24 pkt 4, 5,6,7.</p> <p>BCO realizuje zadania Wojewódzkiego ośrodka Koordynującego w zakresie pilotażu, zgodnie z Rozporządzeniem MZ. Zgodnie z nim, do końca roku 2021, szpital rozlicza się z płatnikiem za świadczenia zrealizowane pacjentom włączonym do pilotażu specjalnym współczynnikiem =1,30. W jaki sposób, jakim współczynnikiem będą rozliczały się jednostki tzw. pilotażowe, od momentu wejścia w życie ustawy KSO, do momentu wejścia w życie Rozporządzenia MZ określającego wysokość współczynnika.</p>	Uwaga odrzucona. Poza regulacją ustawy.
465	Uwaga ogólna	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	<p>Dotyczy jednostek, które będą uczestniczyły w pilotażu onkologicznym do 31.12.2021.</p> <p>Czy jednostki objęte pilotażem onkologicznym, po wejściu w życie Ustawy KSO, zobowiązane są do dalszego uzupełniania formularzy określonych w Rozporządzeniu MZ w sprawie jednostek pilotażowych?</p>	Uwaga odrzucona. Poza regulacją ustawy.

466	Uwaga ogólna	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	Czy istnieje możliwość określenia już w zapisach Ustawy o KSO, podstawowego zakresu danych, które świadczeniodawca będzie zobowiązany zbierać w swoim systemie informatycznym, a które będą niezbędne do wyliczenia mierników i wskaźników. W sytuacji, kiedy Rozporządzenie dotyczące mierników ukażą się w II kwartale 2022 i jednostki będą musiały działać wstecz w zakresie uzupełniania danych - będzie to duży problem logistyczny.	Uwaga odrzucona. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu. Ośrodki nie będą przekazywały danych do pomiaru, NFZ będzie generował dane z systemu automatycznie. Dane nie będą raportowane wstecz.
467	Uwaga ogólna	Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku	Rozdział 6 Diagnostyka i leczenie onkologiczne na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego Czy warunkiem udzielania świadczeń pacjentom w KSO będzie posiadanie przez nich karty DILO ?	Uwaga odrzucona. Ustawa o KSO nie zmienia zasad wystawiania karty DILO.
468	Uwaga ogólna	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Federacja Przedsiębiorców Polskich z uwagą zapoznała się z projektem ustawy mającej wprowadzić Krajową Sieć Onkologiczną. Choroby onkologiczne są z roku na rok rosnącym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia, a prognozy w zakresie liczby zachorowań, jak i zgonów, nie napawają optymizmem. To dowodzi o potrzebie przygotowania i wdrożenia systemowych rozwiązań, które nie tylko skrócą ścieżkę diagnostyczną pacjenta, ale także pozwolą przeprowadzić go przez okres choroby w sposób skoordynowany, maksymalnie efektywny, zapewniając opiekę zgodną z międzynarodowymi standardami klinicznymi. Odnosząc się do projektu ustawy, przede wszystkim chcielibyśmy zwrócić uwagę, że Minister Zdrowia, z niezrozumiałych powodów, nie opublikował w formie sprawozdania raportu z pilotażu sieci onkologicznej, realizowanego w czterech województwach. Raport ten pozwoliłby sprawdzić, czy we wszystkich ośrodkach klinicznych proces współpracy między szpitalami i koordynacja funkcjonowała równie dobrze – a to pozwoliłoby na ewaluację idei sieci onkologicznej i wdrożenie rozwiązań optymalnych z punktu widzenia pacjenta.	Uwaga odrzucona. Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji pilotażu stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy o KSO jeszcze w trakcie trwania pilotażu. Natomiast całościowa analiza i raport końcowy z pilotażu, który ma za zadanie przedstawić MZ do dnia 30.06.2022 r. Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu

				pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, będą miały kluczowe znaczenie dla opracowania aktów wykonawczych do ustawy.
469	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>W naszej opinii projektowana ustawa będzie miała znaczący wpływ na przyszłość polskiej onkologii. Z naszej strony doceniamy dostrzeżenie problemu związanego z wykonaniem przepisów o tworzeniu zaleceń kliniczno-organizacyjnych oraz mierników. A także dostrzeżenie roli koordynatorów opieki onkologicznej. W tym zakresie sugerujemy korektę przepisów, która daje szansę na usprawnienie pracy koordynatorów z Kartą DiLO.</p> <p>Zwracamy również uwagę na przepisy, które niezamierzenie – na co wskazuje OSR – mogą wprowadzić limitowość dla oświadczeń onkologicznych zniesioną przepisami ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>W naszym komentarzu postulujemy rezygnację z wprowadzania struktury SOLO I-III jako kontrefektywnej z punktu widzenia poprawy jakości opieki onkologicznej. W zamian proponujemy skupienie się w projekcie na opracowaniu standardów postępowania, mierników i wskaźników, a także efektywnego i powszechnego systemu monitorowania jakości.</p>	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.
470	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>1. Standard postępowania – standardy, mierniki, wskaźniki ścieżki pacjenta</p> <p>Ustawa zmienia tryb opracowania i opiniowania standardów i wytycznych postępowania oraz mierników i wskaźników oceny opieki onkologicznej. Wprowadza dwa odrębne procesy:</p> <p>1) Zalecenia przygotowuje KOM, opiniuje Krajowa Rada Onkologiczna, ogłasza Minister Zdrowia;</p> <p>2) Minister Zdrowia „może” zlecić przygotowanie standardów i mierników AOTMiT.</p> <p>W procesie 1) wykluczono AOTMiT, który przez ostatnie lata wypracował zasady przygotowania i weryfikacji zaleceń oraz metodologię opartą na międzynarodowych standardach. Prowadzi w tym obszarze szkolenia oraz publikuje wyniki swoich prac.</p> <p>Jednocześnie wprowadzono proces 2), którego „może” użyć Minister Zdrowia – ten nie uwzględni natomiast w etapie przygotowawczym udziału specjalistów onkologii.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona. Ustawa o świadczeniach określa udział AOTMiT w pracach przy opracowaniu wytycznych. Doprecyzowano, że w celu opracowania zestawienia kluczowych zaleceń minister zdrowia zleca Prezesowi AOTMiT

			<p>Zmiana przepisów dotyczących standardu postępowania jest potrzebna. W oparciu o obecnie obowiązujące przepisy wydano tylko jeden zestaw zaleceń i mierników. A proces raportowania jest nieefektywny:</p> <ul style="list-style-type: none"> ośrodki mają obowiązek raportowania mierników na bazie Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, choć ich nie opublikowano (poza zaleceniami i miernikami dla raka piersi); zakres mierników musi być oparty na danych sprawozdawanych do NFZ; ośrodki samodzielnie obliczają mierniki; brak jest analizy sprawozdanych mierników i informacji zwrotnej. <p>Nie wydaje się jednak, by wariant procedury proponowany w projekcie ustawy dawał szansę na zmianę na lepsze.</p> <p>Dodatkowo nie określono terminu na opracowanie standardów postępowania. Nie określono zasad dotyczących aktualizacji.</p> <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> Popieramy powierzenie przygotowania standardów jednej instytucji lub wskazanej grupie specjalistów. Naszym zdaniem wartościowe jest jednak utrzymanie obiektywnej oceny dokonywanej przez AOTMiT i działanie zgodnie z przyjętym obecnie schematem tworzenia oraz opiniowania zaleceń (https://www.aotm.gov.pl/zalecenia-kliniczne/proces/proces-opiniowania/). Proponujemy ustanowienie również zasad aktualizacji standardu, mierników i wskaźników. Proponujemy wyznaczenie terminu na przygotowanie pierwszego zestawu standardów, mierników i wskaźników dla wszystkich rozpoznań (lub przynajmniej rozpoznań najczęściej występujących) oraz aktualizacji zaleceń dla raka piersi wydanych obwieszczeniem Ministra Zdrowia. 	<p>przygotowanie propozycji zaleceń.</p>
471	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>2. Mierniki i wskaźniki</p> <p>Definicje (Art. 2) wskazywałyby na to, że „miernik” to mierzalny parametr, natomiast „wskaźnik” odnosi się do poziomu tego parametru. W projekcie natomiast mierniki i wskaźniki traktowane są jako dwa różne parametry (podobnie jak w pilotażu), a czasami wymiennie.</p> <p>Choć inne elementy systemu są określone bardzo szczegółowo (np. tryb odwołań od decyzji o kwalifikacji do KSO, zawartość karty DiLO, poziom ryczałtu dla KOM i WOM, wynagrodzenia maksymalne dla członków Rady) kluczowy z punktu widzenia jakości i koordynacji aspekt został zaledwie zamarkowany i przesunięty do szczegółowego uzupełnienia na poziomie rozporządzenia. Nie</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Definicje miernika i wskaźnika zostały doprecyzowane.</p>

			<p>określono nawet na ogólnym poziomie, czego będą dotyczyć wskaźniki i mierniki; nie ma też gwarancji oparcia ich na aktualnej wiedzy medycznej.</p> <p>Pierwszy zestaw mierników opracowany przez KOM ma pojawić się już 2 miesiące po wejściu w życie ustawy. Nie jest jasne, czy mają to być mierniki uniwersalne dla wszystkich rozpoznań onkologicznych i na czym mają być oparte.</p> <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zapisanie na poziomie ustawy obowiązku oparcia standardów, mierników i wskaźników na aktualnej wiedzy medycznej (w zakresie obowiązującego koszyka świadczeń). 2. Powiązanie przygotowania mierników i wskaźników z przygotowaniem standardów postępowania – powierzenie tego zadania wybranej instytucji lub grupie ekspertów. Przeprowadzenie procesu opiniowania z udziałem AOTMiT. 3. Publikacja standardów, mierników i wskaźników na etapie przygotowawczym wdrożenia KSO. Określenie i publikacja zakresu danych niezbędnych do dokonywania pomiaru. Da to szansę ośrodkom na przygotowanie się do uczestnictwa w systemie i na ocenę swojej gotowości do raportowania. 	
472	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>3. Monitoring jakości opieki</p> <p>Jako podmioty prowadzące monitoring wymienione są KOM i WOM (Art. 17). W przepisie pominięto NFZ. Rola Funduszu jest przy tym niejednoznacznie opisana. Z jednej strony (wspólnie z WOM) ocenia wyniki ośrodków w regionie. Fundusz jest uprawniony do otrzymania surowych danych z systemu informatyczno-analitycznego prowadzonego przez inny podmiot. Z drugiej strony (Art. 14 ust. 5) jego rola została sprowadzona do wykonawcy rekomendacji Rady.</p> <p>W Art. 17 nie wymieniono również KRO, która zgodnie z przepisami Art. 23 pkt 9 oraz Art. 14 ust 4-10 uczestniczy w procesie monitoringu i odgrywa bardzo ważną rolę. Opinia Rady może zdecydować o obecności lub wykluczeniu podmiotu z systemu, wpływa na wykonanie współczynnika korygującego, ocenę programów naprawczych.</p> <p>Obieg informacji, kompetencje poszczególnych uczestników i przebieg procesu monitorowania jest skomplikowany i niejasny.</p> <p>Ponadto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z raportowania wyłączono ośrodki satelitarne. • Nie jest jasne, jak będzie wyglądała procedura monitorowania mierników i wskaźników do czasu powstania systemu informatyczno-analitycznego. Czy może do tego czasu (pierwszy pomiar zaplanowano 12 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia) powstanie już system? Za jaki okres ośrodki będą musiały przekazać dane do pierwszego pomiaru? Czy konieczne będzie raportowanie danych wstecznie? <p>Zdecydowanie pozytywnie oceniamy natomiast:</p>	<p>Uwagi odrzucone.</p> <p>Ad. 1. i ad. 2. Określone w ustawie.</p> <p>Ad. 3. KRO ma rolę doradczą. Szczegółowe zadania zostaną określone w rozporządzeniu.</p> <p>Ad. 4. Ośrodek satelitarny – zgodnie z definicją jest nadzorowany przez SOLO.</p> <p>5. Poza regulacją ustawy, zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • decyzję o raportowaniu przez ośrodki surowych danych do obliczenia mierników (w przeciwieństwie do samodzielnego raportowania wskaźników); • otrzymywanie przez ośrodki informacji zwrotnej z zaraportowanych danych; • obowiązek publikowania w biuletynie informacji publicznej lub na stronie internetowej raportów z liczby i zakresu udzielanych świadczeń oraz mierników i wskaźników. <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ustanowienie klarownych zasad i uprawnień poszczególnych instytucji w procesie monitorowania. 2. Powierzenie NFZ głównej roli w monitorowaniu, ocenie i rozliczaniu wskaźników. 3. Powierzenie KRO roli doradczej i konsultacyjnej; na poziomie regionów – włączenie w proces konsultantów wojewódzkich w dziedzinach onkologicznych. 4. Objęcie monitoringiem jakościowym również ośrodków satelitarnych – lub przyjęcie, że za raportowanie dla tych ośrodków odpowiada jednostka nadrzędna. 5. Określenie zasad raportowania w pierwszym okresie od wejścia w życie ustawy – z uwzględnieniem nakładu pracy niezbędnego do przygotowania raportów w ośrodkach i konieczności dostosowania się do nowych zasad. 	
473	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>4. Poufność danych osobowych</p> <p>Zgodnie z Art. 15 ust. 2 ośrodkom KOM i WOM udostępniane są nieprzetworzone, szczegółowe dane na temat pacjentów, ich stanu zdrowia, rozpoznania, zastosowanej terapii, lekarzy prowadzących leczenie, koordynatorów – dotyczy to wszystkich pacjentów z danego regionu. Wydaje się to daleko idącym naruszeniem ochrony praw osobistych pacjentów i ich danych wrażliwych. Oznacza też, że poziom szczegółowości informacji generowanych z systemu dla tych jednostek jest nawet wyższy niż informacji zwrotnej, jaką otrzymują same ośrodki na swój temat (Art. 15 ust. 1 pkt 3 – zgodnie z którym ośrodki otrzymują raporty na swój temat z przeznaczeniem do publikacji w BIP i na stronie internetowej).</p> <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Zmiana proporcji – pierwszym uprawnionym do uzyskania szczegółowych ustrukturyzowanych raportów (informacja zwrotna) pozwalających na pogłębioną analizę wyników jakościowych uzyskiwanych przez ośrodek jest ten właśnie ośrodek raportujący dane (oraz NFZ). 5. W omówieniu poniżej proponujemy rezygnację ze struktury SOLO I-III oraz wyznaczania WOM. Niezależnie od finalnie zastosowanego rozwiązania – w żadnym wariantcie inna jednostka medyczna, aktywnie uczestnicząca w rynku świadczeń onkologicznych nie powinna uzyskiwać szczegółowych informacji zawierających dane osobowe i wrażliwe pacjentów, lekarzy, pracowników medycznych. 6. Proponujemy, by konsultanci wojewódzcy i krajowi w dziedzinach onkologicznych otrzymywali raporty analityczne na bazie zagregowanych danych gromadzonych w systemach. 	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Projekt przewiduje zachowanie zasad bezpieczeństwa danych osobowych.</p>

474	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>5. System informatyczny dedykowany onkologii</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na chwilę obecną ośrodki raportują szereg informacji do NFZ. Zgodnie z planowaną ustawą o jakości – pojawią się nowe obowiązki sprawozdawcze. Nie jest jasne, jakiego rodzaju dane będą raportowane dla onkologii do nowego systemu, których nie gromadzi się obecnie. Wydaje się, że zakres tych danych powinien powstać w następstwie ustalenia: standardów □ mierników □ zakresu danych. • OSR powołuje się na doświadczenia e-zdrowia w obszarze e-recept i e-skierowań – oba te systemy funkcjonują niezależnie od systemów szpitalnych. Jeśli ten model zostanie wdrożony, oznacza to zmnożenie obowiązków raportowania i wprowadzania po raz kolejny tych samych danych do systemów informatycznych – dublowanie pracy administracyjnej. • W ocenie skutków regulacji nie uwzględniono kosztów po stronie świadczeniodawców związanych z obsługą nowego systemu i ewentualnym dostosowaniem systemów szpitalnych. Koszty te mogą stanowić istotną barierę uczestnictwa w systemie. <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poprzedzenie prac nad nowym systemem analizą potrzeb i przygotowaniem zakresu danych, które mają być sprawozdawane. 2. Uwzględnienie perspektywy świadczeniodawcy – nowy system nie może wymuszać wielokrotnego sprawozdawania tych samych danych. 	<p>Uwaga odrzucona. System będzie funkcjonował automatycznie, bez dodatkowych kosztów po stronie świadczeniodawców.</p>
475	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>6. Powszechność systemu</p> <p>Zgodnie z projektem ustawy prowadzenie leczenia onkologicznego jest jednoznacznie powiązane z koniecznością uczestniczenia w procesie oceny jakości opieki. Standard postępowania jest jednolity i powszechnie obowiązujący; sprawozdawany według jednakowych zasad i poddany ocenie wg jednolitych kryteriów.</p> <p>W tym zakresie popieramy założenie dla KSO.</p>	<p>Komentarz, a nie uwaga do ustawy.</p>
476	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>7. Kwalifikacja do poziomów zabezpieczenia vs. ocena jakości</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kwalifikacja - definicja (Art. 2. pkt 14) oraz zasady kwalifikacji jednoznacznie wskazują, że kryteria mają charakter zasobowy, co jest sprzeczne z koncepcją budowania jakości. Również weryfikacja co 24 miesiące odnosi się do kwestii spełnienia „minimalnych kryteriów”. Pozostanie na danym poziomie warunkowane jest zatem wyłącznie utrzymaniem zasobów. Proces kwalifikacji do sieci i przypisania do poziomu SOLO I-III odbywa się w oderwaniu od procesu oceny jakości. • Weryfikacja - choć ustawa sugeruje, że bazą dla prezesa Funduszu do okresowej weryfikacji są dane ze zintegrowanego systemu informatycznego (gdzie gromadzone są dane do mierników i 	<p>Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia idei rozwiązań zaproponowanych w projekcie. Podstawowym celem ustawy jest koordynacja opieki</p>

			<p>wskaźników), odwołać się ma do kryteriów minimalnych, a więc zasobowych. Opis kryteriów dla SOLO I, II, III (w oparciu o posiadanie 1 do 3 zakresów świadczeń) zawęża możliwość ruchu między poziomami. Zapis o zasadach kwalifikacji i weryfikacji to potwierdza. Jakość nie ma żadnego znaczenia dla poziomu zajmowanego przez ośrodek w strukturze.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocena jakości w oparciu o mierniki i wskaźniki decyduje o istnieniu w ramach systemu lub wykluczeniu z niego (przy niespełnieniu wymogów i braku realizacji programu naprawczego), a także o rozliczeniu współczynnika korygującego. Jest oderwana od systemu SOLO I-III. • Nie jest przy tym jasne, jak przepisy dotyczące kwalifikacji i wykluczenia mają się do zasad kontraktowania. Jaką procedurę przewidziano w kontekście kontraktów aktualnie zawartych z ośrodkami, które nie spełnią kryteriów minimalnych i nie wejdą do KSO lub w przyszłości zostaną z sieci wykluczone? Jaką procedurę przewidziano dla pacjentów leczonych w tych ośrodkach? <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rezygnacja z kryteriów zasobowych w kwalifikacji do sieci, które analizowane są już na etapie zawierania kontraktów. Nie ma uzasadnienia dla tworzenia dodatkowego zestawu kryteriów zasobowych. Pojawia się ryzyko wytworzenia chaosu prawnego, przepisów zdublowanych lub sprzecznych. 2. Skupienie projektu na ocenie jakości i koordynacji opieki. 	<p>onkologicznej i pomiar jakości.</p>
477	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>8. Gradacja ośrodków wg kryterium zasobów – podział ośrodków na SOLO I-III</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podział na SOLO I, II i III dokonany jest wyłącznie wg kryteriów zasobów, co jest sprzeczne z koncepcją promowania jakości. • Podział pomija doświadczenie i kompetencje ośrodków w prowadzeniu pacjentów w poszczególnych rozpoznaniach; pomija również aspekty jakościowe opieki poszczególnych zakresach (chirurgia, onkologia kliniczna, radioterapia). • Rozwiązanie jest sprzeczne z koncepcją unit, którym (wg zaleceń międzynarodowych) może być samodzielnie funkcjonująca jednostka lub zespół zapewniający wielodyscyplinarne, skoordynowane leczenie – nie musi ono być realizowane w całości w lokalizacji. Kryteria dla SOLO I-III są sprzeczne z tą koncepcją: ośrodek spełniający międzynarodowe kryteria dla units – w KSO może mieć poziom SOLO II i tym samym podlegać decyzjom ośrodka SOLO III/WOM (w tym co do zmiany planu leczenia). 	<p>Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia projektu i oceny ośrodków na podstawie osiągniętych mierników i wskaźników.</p>

- Podział na trzy poziomy referencyjne w oparciu o zasoby to mylny komunikat do pacjentów, którzy będą identyfikować poziom zaszeregowania ośrodka z wyższą jakością, co nie musi pokrywać się z rzeczywistością.
- Z dostępnych informacji wynika, że organizacja konsyliów dla ośrodków niższego zaszeregowania w pilotażu nie sprawdziła się – zorganizowano ich bardzo niewiele, zdecydowana większość konsyliów odbywała się w normalnym trybie określonym w pakiecie onkologicznym. Nie ma uzasadnienia dla powielania tego rozwiązania w ustawie.
- SOLO III w lokalizacji znacznie ogranicza liczbę potencjalnych podmiotów kwalifikujących się do tego poziomu. Posiadanie w lokalizacji wszystkich zasobów nie oznacza wyższej jakości. Ośrodek, który koordynuje ścieżkę pacjenta – łącznie z diagnostyką/leczeniem uwzględniającym zasoby, których nie posiada – działa skuteczniej, niż posiadacz wszystkich zasobów, który nie koordynuje pacjentów, nie kontroluje czasów oczekiwania albo działa niezgodnie ze standardami postępowania.
- Sprzeczne są zapisy o kompetencjach poszczególnych SOLO:
 - SOLO I – organizuje konsylia „pod nadzorem” (Art. 5), SOLO III - organizuje konsylia „dla świadczeniobiorców” z SOLO I (Art. 7).
 - SOLO II działa samodzielnie (Art. 6), SOLO III jest uprawniony do rekomendowania modyfikacji planu leczenia (Art. 7).
 - Nie jest jasne w jakim trybie SOLO III „sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego”.
 - SOLO III „zajmujący się leczeniem przypadków trudnych klinicznie” – niejasne stwierdzenie.
- Nie jest jasne, jak przepisy o SOLO III mają funkcjonować w kontekście odpowiedzialności ośrodka za przebieg terapii i efekt. Kto przejmuje odpowiedzialność za proces diagnostyczno-terapeutyczny skoro pacjent jest leczony w SOLO I, ale wg planu leczenia ustalonego przez SOLO III?
- Niejasny jest status ośrodków satelitarnych – nie są one wymienione w gronie podmiotów obowiązanych do raportowania danych niezbędnych do pomiaru mierników i wskaźników.
- Brak jest informacji na temat gotowości ośrodków do realizacji zadań SOLO – np. zapewnienia możliwości elektronicznego umawiania i zmiany terminu świadczeń.
- W odniesieniu do WOM - Art. 19 ust. 3 mówi o wyłonieniu WOM z uwzględnieniem jakości świadczeń, podczas gdy obecnie nie ma możliwości zweryfikowania tych parametrów. Ponadto

			<p>zapisy dotyczące prowadzenia przez WOM rejestrów medycznych (Art. 19 ust 7) wydają się zawężać wybór do ośrodków prowadzących obecnie regionalne rejestry nowotworów określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia o Krajowym Rejestrze Nowotworów.</p> <p>Nie jest jasne, w jakim celu regulator wprowadza dodatkową strukturę, skoro nie wnosi ona wartości dodanej w obszarze jakości, współpracy czy koordynacji. Dodatkowo rozmywa odpowiedzialność za pacjenta i jego terapię. Nie została też w żaden sposób potwierdzona w pilotażu – przeciwnie, dostępne informacje wskazują na nieefektywność tego rozwiązania (na co wskazuje m.in. mała liczba konsyliów realizowanych dla ośrodków niższego poziomu, brak danych w sprawozdaniach dla województwa) oraz jego konfliktogenność.</p> <p>Ponadto definiowanie poziomów referencji w oparciu o zasoby zawsze powodowało w systemie presję na doposażanie i dobudowanie brakujących zasobów.</p> <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Rezygnacja z tworzenia dodatkowej struktury opartej na zasobach jako nieefektywnej i sprzecznej z celami jakościowymi. 4. Rozwijanie jakości opieki w oparciu o: <ul style="list-style-type: none"> • merytoryczną analizę doświadczenia ośrodków i osiągniętych wyników – system centrów doskonałości w nowotworach rzadziej występujących oraz system units w nowotworach często występujących; • jednolity, powszechny, opublikowany standard postępowania diagnostycznego, organizacyjnego, klinicznego (jakie badania, jaką terapię, w jakim trybie powinien otrzymać pacjent); • odpowiedzialność danej jednostki za skoordynowanie ścieżki pacjenta – w tym za przejście między etapami ścieżki pacjenta odbywającymi się między ośrodkami; • obowiązek współpracy w ramach regionów pomiędzy ośrodkami w oparciu o dostępne formy tworzenia konsorcjów i umów między ośrodkami – w celu zapewnienia diagnostyki i leczenia zgodnie ze standardem oraz w sposób skoordynowany; • wzmocnianie roli koordynatorów opieki onkologicznej, w tym usuwanie barier, które w tej chwili ograniczają możliwości realnego wspierania pacjentów. 	
478	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>9. Przekazywanie danych między ośrodkami</p> <p>Ustawa o KSO w części dotyczącej Karty DiLO daje szansę na usprawnienie pracy koordynatorów opieki onkologicznej. Zgodnie z obecnie stosowaną interpretacją przepisów koordynatorzy opieki onkologicznej nie mają w dedykowanej aplikacji wglądu w kartę DiLO pacjenta, dla którego założono ją w innym ośrodku. Od czasu wejścia w życie przepisów RODO, nie mogą również uzyskać informacji na ten temat na infolinii NFZ.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Usunięty art. 21 ust. 5.</p>

			<p>Art. 21 ust. 5 Projektu przewiduje wzajemne udostępnianie sobie dokumentacji medycznej przez podmioty lecznicze KSO. Nie do końca jasne jest jednak, jak ten przepis powinien być interpretowany. Nie wynika z niego, komu i w którym momencie podmiot leczniczy miałby przekazać bliżej nieokreśloną dokumentację medyczną. Nie jest jasne, czy jej przekazanie jest obowiązkowe, czy jedynie odbywa się na wniosek.</p> <p>Ponadto na chwilę obecną przepis ten stanowiłby tylko powtórzenie regulacji zawartej w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Art. 26 ust. 3 pkt 1). A zapis ten nie jest uważany za wystarczający do udostępnienia koordynatorom dostępu do elektronicznej karty DiLO.</p> <p>PROPOZYCJA</p> <p>Mając na uwadze usprawnienie procesu koordynacji opieki nad pacjentem onkologicznym i usunięcie wątpliwości co do tego, czy koordynatorzy powinni mieć dostęp w dedykowanej aplikacji do karty DiLO wystawionej w innej placówce, proponujemy uszczegółowienie przepisu. Proces udostępniania dokumentacji medycznej w ramach sieci powinien odbywać się w uporządkowany sposób zapewniający możliwość sprawnej opieki nad pacjentem i koordynacji działań medycznych. Z regulacji prawnych powinno więc wynikać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jaka dokumentacja medyczna jest przekazywana; • komu jest przekazywana; • w którym momencie lub w jakim terminie; • w jaki sposób. <p>Zasadne jest, by w momencie pojawienia się pacjenta w podmiocie leczniczym zakwalifikowanym do sieci onkologicznej, koordynator opieki onkologicznej miał zapewniony łatwy dostęp w dedykowanej aplikacji do kart DiLO wystawionych w innych ośrodkach.</p>	
479	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>10. Jakość opieki – cele zdefiniowane w Narodowej Strategii Onkologicznej</p> <p>W oparciu o obecne przepisy regulator nie realizuje zobowiązań, o których mowa w NSO</p> <p><i>„Do końca 2021 r. umożliwimy pacjentom i pracownikom medycznym uzyskanie dostępu do informacji o sposobie, miejscu i skuteczności diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz oceny jakości leczenia w poszczególnych nowotworach i ośrodkach w ramach projektowanej Krajowej Sieci Onkologicznej.”</i></p> <p>Żadnej z tych informacji system nie będzie w stanie podać pacjentom w oparciu o ustawę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podział na trzy kategorie ośrodków nic nie wnosi dla pacjenta (o tym, jakie zakresy leczenia – chirurgię, chemioterapię, radioterapię - realizuje dany ośrodek można się dowiedzieć obecnie, nie potrzeba do tego informacji o zaszeregowaniu do jednego z trzech poziomów SOLO, również informacja o zasobach jest już dostępna z innych źródeł); 	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Brak zrozumienia idei utworzenia sieci i roli poszczególnych poziomów.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • pacjent nie dowiaduje się również w oparciu o poziom SOLO, czy dana placówka jest właściwym adresem dla jego rozpoznania, ponieważ system SOLO I-III nie uwzględnia rozróżnienia między ośrodkami wg kompetencji w danych rozpoznaniach onkologicznych; • brak informacji o skuteczności diagnostyki – jest pominięta w projekcie; • brak informacji o skuteczności leczenia – nie określono na chwilę obecną, jakiego rodzaju informacje dotyczące skuteczności będą monitorowane. 	
480	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>11. Krajowa Rada Onkologiczna</p> <ul style="list-style-type: none"> • W gronie uczestników KRO pominięto przedstawiciela pacjentów. • Nie określono kadencji Rady. • Rola Rady określona jest jako doradcza. Opis funkcji wskazuje jednak na dużo szersze kompetencje. • Konflikt interesów – połowę głosów w Radzie mają przedstawiciele ośrodków uczestniczących w systemie – jednocześnie jedną z ról Rady jest ocenianie innych ośrodków, a ocena ta decyduje o obecności lub wykluczeniu podmiotów z systemu. Jednocześnie mierniki, wskaźniki przygotowuje oraz ocenia KOM – uczestnik systemu, a Rada je opiniuje. Powstaje zatem sytuacja, w której aktywni uczestnicy systemu kreują reguły, opiniują je, weryfikują, oceniają ich wykonanie u innych uczestników systemu decydując o ich obecności w systemie, a także wpływając na wykonanie kontraktu w zakresie współczynnika korygującego (uzależnionego od poziomu mierników i wskaźników). Ponadto przedstawiają opinię co do wyłonienia WOM. A WOM dodatkowo uzyskuje uprawnienia w odniesieniu do oceny dostępności świadczeń na terenie województwa, co dotyczy ich bezpośrednio jako podmiotów uczestniczących w systemie. Tworzy to bezprecedensową sytuację konfliktu interesu, która nie powinna mieć miejsca. • Jednocześnie rola agencji rządowych podległych MZ została zredukowana – wykluczono AOTMiT z opiniowania zaleceń i mierników przygotowywanych przez KOM. Do Rady zakwalifikowano jednego przedstawiciela NFZ i jednego przedstawiciela AOTMiT – z zastrzeżeniem, że ma to być specjalista z obszaru taryfikacji. • Na ile NFZ jest związany decyzjami Rady – nie określono tego wprost. Rola NFZ i jego wiązanie decyzjami Rady nie jest jasne. <p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Doprecyzowanie roli Rady jako doradczej i konsultacyjnej dla Ministra Zdrowia i NFZ. 	<p>Uwagi częściowo uwzględnione. Wprowadzono kadencyjność Rady.</p> <p>Doprecyzowano, że Rada opiniuje spełnienie przez podmiot kryteriów na wniosek Funduszu.</p>

			<ol style="list-style-type: none"> 2. Usunięcie zapisów dotyczących oceny przez KRO wykonania wskaźników i mierników bezpośrednio wpływających na obecność ośrodków w systemie i rozliczenia finansowe z NFZ. 3. Dołączenie do rady przedstawiciela AOTMiT z obszaru Świadczeń Opieki Zdrowotnej. 4. Dołączenie do Rady 2 przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów. 	
481	Uwaga ogólna	Fundacja Onkologia 2025	<p>12. Finansowanie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sposób finansowania KSO jest niejasny i niedookreślony. Wszystko wskazuje na to, że ośrodki będą indywidualnie negocjować poziom współczynników korygujących, co oznacza, że nie będzie istniał powszechnie obowiązujący system motywacyjny. • W obszarze finansowania szczególnie mocno ujawnia się brak wniosków z pilotażu sieci onkologicznej. Brak jest informacji na temat kosztów ponoszonych przez ośrodki w ramach uczestnictwa w sieci. Brak jest oceny efektów zastosowania współczynnika jako motywatora. • Nie jest również jasne, na czym opiera się wycena ryczału dla WOK – choć cały system finansowania sieci został opisany bardzo schematycznie, ten zapis jest bardzo konkretny. • Przyjmując, że współczynnik korygujący zostanie powszechnie zastosowany – nie jest jasne, z jakiego źródła sfinansowane zostaną dodatkowe wydatki na onkologię. • Poważne zastrzeżenie dotyczy Art. 38. ust 2, który zakłada zastosowanie mechanizmu korygującego w przypadku przekroczenia zakładanego poziomu wydatków budżetu państwa. Powstaje wątpliwość, czy maksymalny limit wydatków obejmuje także finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii i czy wobec tego oznacza wprowadzenie limitów dla tzw. świadczeń nielimitowanych zapewnianych w przypadku onkologii przepisami ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. • Art. 14 ust. 4 oraz Art. 23 pkt 9 mówią o „weryfikacji spełnienia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust 2 lub 3 decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO”. Weryfikacji dokonuje co 12 miesięcy Krajowa Rada Onkologiczna. Przepis w kontekście całej ustawy jest niejasny. Wydaje się sugerować, że osiągnięty poziom wskaźników nie tylko wpływa na poziom współczynników korygujących (Art. 24. Ust 3), ale w ogóle na kwalifikację danego zakresu świadczeń do finansowania ze środków publicznych. 	<p>Uwaga odrzucona. Kwestie określone zostaną w rozporządzeniu.</p> <p>Współczynnik korygujący został określony do poziomu jakości a nie funkcji pełnionej przez ośrodki (jak to ma miejsce w pilotażu sieci onkologicznej).</p> <p>Ustawa nie przywraca limitów na onkologię.</p> <p>Brak osiągnięcia wskaźników może spowodować usunięcie podmiotu z sieci i utraty kontraktu z NFZ, ustawa kładzie nacisk na jakość opieki onkologicznej.</p>

			<p>PROPOZYCJA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podsumowanie wykonania budżetu pilotażu sieci onkologicznej i uwzględnienie wniosków w projekcie. 2. Zmiana zapisów dotyczących limitu wydatków lub dodanie przepisu, który precyzować będzie, że limit wynikający z art. 38 Projektu nie obejmuje finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie. 3. Doprecyzowanie zapisów Art. 14 ust. 4 oraz Art. 23 pkt 9 mówiących o zakresach świadczeń kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO w oparciu o weryfikację wskaźników jakości. 	
482	Uwaga ogólna	Alivia - Fundacja Onkologiczna	<p>Doceniamy próbę stworzenia modelu kompleksowej i skoordynowanej opieki onkologicznej w Polsce, jednak rozwiązania zaproponowane w przedstawionym do konsultacji społecznym projekcie, w szczególności zapisy dotyczące udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie opieki onkologicznej, finansowanych ze środków publicznych wyłącznie przez podmioty wchodzące w skład KSO budzą ogromne zaniepokojenie, mogą przyczynić się do chaosu organizacyjnego i paradoksalnie, utrudnić dostęp do opieki onkologicznej. W szczególności negatywne skutki mogą dotknąć mieszkańców małych miejscowości położonych w znacznych odległościach od jednostek Sieci.</p> <p>Chcielibyśmy również zwrócić uwagę, że wg zapisów Narodowej Strategii Onkologicznej podstawą umożliwiającą przyjęcie ustawy o KSO powinny być wyniki pilotażu sieci onkologicznej. Niestety do dnia dzisiejszego nie został opublikowany raport z pilotażu, a dnia 7 września br. weszły w życie zmiany w zarządzeniu dot. komitetu sterującego do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Pierwotnie do 31 grudnia 2021 r. przewodniczący Komitetu powinien przedstawić Ministrowi Zdrowia wyniki realizacji zadań. Teraz okres ten został wydłużony o kolejne trzy miesiące, czyli do dnia 31 marca 2022 r.</p> <p>Wobec powyższego argumentu stoimy na stanowisku, że niemożliwa jest pełna ocena proponowanych w projekcie ustawy zapisów dot. zasad funkcjonowania oraz organizacji KSO.</p> <p>Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce to wyzwanie nie tylko organizacyjne, ale przede wszystkim strategiczne, zdefiniowane jako jeden z kluczowych obszarów NSO:</p> <p>“Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. Zaproponowane działania mają na celu wyrównanie poziomu opieki onkologicznej na poziomie regionalnym, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta. W ramach obszaru proponowane jest wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO), ośrodków kompetencji w zakresie leczenia nowotworów: płuca, jelita grubego, ginekologicznych, urologicznych, wieku dziecięcego oraz rzadkich, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Rozwój kompleksowej opieki onkologicznej obejmować ma rozwój opieki rehabilitacyjnej, psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej.</p>	<p>Uwaga odrzucona.</p> <p>Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji pilotażu stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy o KSO jeszcze w trakcie trwania pilotażu. Natomiast całościowa analiza i raport końcowy z pilotażu, który ma za zadanie przedstawić MZ do dnia 30.06.2022 r. Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, będą miały kluczowe znaczenie dla opracowania aktów</p>

			<p>Ponadto inwestycje w system opieki onkologicznej obejmują działania na rzecz poprawy jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia”.</p> <p>W naszej opinii projekt ustawy o KSO w obecnym kształcie uniemożliwia realizację w/w celów, ponieważ jego zapisy nie odzwierciedlają w pełni przyjętych założeń.</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną, dogłębną analizę projektu oraz uwzględnienie uwag Fundacji.</p>	wykonawczych do ustawy.
483	Uwaga ogólna	#KoalicjaDlaŻycia Osób z Mutacją w Genach BRCA	<p>w rozdziale 6 „Diagnostyka i leczenie onkologiczne na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego” w art. 26. 1. nie został określony czas, w jakim świadczeniodawca sporządzający dokumentację medyczną dotyczącą diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego ma obowiązek sporządzić i przekazać nieodpłatnie świadczeniobiorcy kopię tej dokumentacji. Niezwykle ważne jest, aby pacjent miał dostęp do swojej dokumentacji medycznej na każdym etapie diagnostyki i leczenia, co jest opisane w art. 23-28 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Istotne jest także, aby rzeczona kopia dokumentacji opatrzona została stosownym komentarzem zrozumiałym dla pacjenta. Sam dostęp do dokumentacji medycznej powinien być także możliwy poprzez Internetowe Konto Pacjenta, co w naszym przekonaniu również powinno zostać uwzględnione w niniejszej ustawie.</p>	Uwaga odrzucona. Poza ustawą.
484	Uwaga ogólna	#KoalicjaDlaŻycia Osób z Mutacją w Genach BRCA	<p>w rozdziale 4 „Krajowa Rada Onkologiczna”, w art. 22.2. zauważyliśmy brak przedstawicieli ginekologii onkologicznej, urologii, radiologii, diagnostyki laboratoryjnej (laboratoryjna genetyka medyczna) oraz medycyny rodzinnej. W Uzasadnieniu niniejszego projektu czytamy, iż KSO ma zapewnić kompleksowość opieki onkologicznej, aby realizacja etapów leczenia przebiegała według ściśle określonych standardów, przy współpracy specjalistów różnych dziedzin. Nieuwzględnienie w Radzie przedstawicieli ginekologii onkologicznej, urologii, radiologii, diagnostyki laboratoryjnej (laboratoryjna genetyka medyczna) stoi w sprzeczności z tym zapisem, ponieważ lekarze tych specjalizacji biorą równie czynny udział w leczeniu i diagnostyce nowotworów, jak onkolodzy kliniczni czy patomorfologodzy. Dodatkowo, biorąc pod uwagę fakt, że leczenie onkologiczne najczęściej ma swój początek u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który równocześnie ma możliwość kierowania pacjenta na badania profilaktyczne w kierunku nowotworów, w Krajowej Radzie Onkologicznej nie może zabraknąć głosu tej specjalizacji medycznej.</p>	Uwaga odrzucona.
485	Uwaga ogólna	#KoalicjaDlaŻycia Osób z Mutacją w Genach BRCA	<p>w rozdziale 2 „Organizacja i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” brakuje szczegółowych zapisów dot. jakościowych mierników kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO. Kwalifikacja podmiotu według ilości wykonywanych zabiegów, dostępnej aparatury medycznej czy liczby pacjentów, w naszym odczuciu będzie niewystarczająca i nie wprowadzi pożądanego efektu poprawy jakości leczenia i diagnostyki. Art. 9. wskazuje, że w drodze rozporządzenia Minister Zdrowia określi minimalne kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej bazując na danych ilościowych. Według art. 14, jakość opieki onkologicznej ma być oceniana na podstawie mierników przyjętych w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia dla SOLO post factum. Co oznacza kwalifikację do poszczególnych poziomów SOLO wyłącznie na podstawie danych ilościowych, bez uwzględnienia jakości wykonywanych procedur. W naszym</p>	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia założeń ustawy. Nie jest możliwe przygotowanie sieci w oparciu o dane jakościowe, dopiero sieć stworzy ocenę jakościową.

			przekonaniu w procesie kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO jakość określona miernikami powinna iść w parze z ilością wskazaną w kryteriach.	
486	Uwaga ogólna	#KoalicjaDlaŻycia Osób z Mutacją w Genach BRCA	w rozdziale 2 „Organizacja i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”, a także w rozdziale 5 „Zasady i tryb finansowania podmiotów tworzących Krajową Sieć Onkologiczną” nie zostały określone podstawy prawne, na których opierać się ma współpraca pomiędzy podmiotami leczniczymi z poszczególnych poziomów SOLO, a także wyceny usług, które mają nawzajem świadczyć. Rozdział 2 dokładnie rozpisuje zależności w strukturze pionowej SOLO. Z kolei rozdział 5 opisuje rozliczenia świadczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia. W naszym przekonaniu powyższe kwestie wymagają doprecyzowania. Istotna będzie także precyzyjna wycena procedur w ramach poszczególnych SOLO.	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia założeń ustawy.
487	Uwaga ogólna	Krajowa Rada Fizjoterapeutów	<p>Zgodnie z projektem za opiekę onkologiczną proponuje się uznać świadczenia profilaktyki lub diagnostyki, lub leczenia, lub rehabilitacji onkologicznej, w zakresie onkologii dorosłych (...). W uzasadnieniu wskazano, że ustanowienie Krajowej Sieci Onkologicznej „ma na celu wzrost efektywności jakości leczenia chorób nowotworowych, a także rehabilitacji pacjentów z chorobami nowotworowymi w skali całego kraju.” Cel ten będzie możliwy do zrealizowania „dzięki standaryzacji i koordynacji procedur wysokospecjalistycznych oraz monitorowaniu jakości.”</p> <p>Niestety dalsza analiza projektu nie odpowiada na pytanie na jakim etapie leczenia pacjent będzie uprawniony do skorzystania ze świadczeń rehabilitacyjnych, nie definiuje trybu ich realizacji, a także nie wiadomo na jakim poziomie SOLO opieka ta ma być dostępna.</p> <p>Dodatkowo dziwi brak wykazania w składzie Krajowej Rady Onkologicznej przedstawicieli zawodu realizującego świadczenia rehabilitacyjne, skoro jednym z podstawowych zadań Rady ma być opiniowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Jak już wielokrotnie wspominaliśmy, świadczenia rehabilitacyjne odgrywają bardzo ważną rolę, bowiem każdy pacjent niezależnie od przyjętej metody leczenia onkologicznego wymaga podjęcia indywidualnie dobranych interwencji fizjoterapeutycznych na każdym etapie leczenia, którym przyświeca wspólny cel - dążenie do zadbania o najlepszą jakość życia pacjentów. A zatem proces usprawniania indywidualnie dobrany powinien przebiegać równoległe do procesu leczenia, gdyż jest on jego składową.</p> <p>Należy mieć na uwadze fakt, że zabiegi onkologiczne zazwyczaj są zabiegami planowanymi, a co za tym idzie istnieje możliwość przygotowania pacjenta fizycznie do zabiegu.</p>	Uwaga odrzucona. Składy konsyliów określone zostały w innych przepisach.

			<p>W opinii Krajowej Rady Fizjoterapeutów standardem powinno być zapewnienie ciągłości usprawniania, które należy wdrożyć na każdym etapie leczenia adekwatnie do indywidualnych potrzeb pacjenta i specyfiki zastosowanego leczenia.</p> <p>Należy pamiętać, że każdy zabieg niesie za sobą ryzyko powikłań. Różnorodność tych powikłań nie pozwala stworzyć wspólnego wzoru postępowania, dlatego tak ważne jest zindywidualizowanie terapii.</p> <p>Rekomendujemy również, aby w skład wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych wchodził fizjoterapeuta.</p> <p>Przedstawiając powyższe Krajowa Rada Fizjoterapeutów deklaruje pełną wolę współpracy merytorycznej w zakresie wypracowania rozwiązań umożliwiających faktyczne włączenie fizjoterapii do zakresu opieki onkologicznej.</p>	
488	Uwaga ogólna	KRAUM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brak możliwości tworzenia na dzień dzisiejszy Ośrodków Kooperacyjnych w zakresie lecznictwa szpitalnego przez łączenie potencjałów SOLO I, II i III. Dopuszczono możliwość powołania Ośrodka Satelitarnego, należy jednak zwrócić uwagę, że Ośrodek Satelitarny nie jest częścią sieci, zatem może dotyczyć tylko przypadku, kiedy jakiś podmiot udziela świadczeń na potrzeby SOLO, samemu nie posiadając tego statusu. Dla części jednostek SOLO I być może optymalnym byłoby traktowanie ich jako ośrodków Kooperacyjnych lub Ośrodków Satelitarnych. Zasadne wydaje się zatem wprost dopuszczenie w ustawie możliwości tworzenia konsorcjów przez ośrodki o statusie SOLO; 2. Brak uregulowań dotyczących kwestii przekazania pacjentów onkologicznych leczonych w SOLO, które utraciło w wyniku weryfikacji status w sieci onkologicznej. Należałoby wprowadzić okres przejściowy lub jasno określić, kto wówczas ma przejąć pacjentów lub wskazać ewentualne podmioty, które będą kontynuowały terapię; 3. Brak precyzyjnej regulacji, w jaki sposób będzie miała wyglądać organizacja konsyliów interdyscyplinarnych dla SOLO I przez SOLO III; 4. Brak dookreślenia, czy leczenie zabiegowe w rozumieniu ustawy to każdy oddział zabiegowy realizujący świadczenia onkologiczne, czy też mamy tu na myśli oddziały chirurgii onkologicznej; 5. Jaki jest przewidywany status w ramach sieci dla ośrodków realizujących określone profile zabiegowości onkologicznej, jak: torako-chirurgia, urologia, laryngologia, ginekologia, neurochirurgia? Czy te ośrodki uzyskają status SOLO I, czy mogą być ośrodkami satelitarnymi? 6. Jakie będą kryteria kwalifikacji dla Ośrodków Satelitarnych, czy będą tylko w ramach SOLO, czy też mogą mieć samodzielny status. <p>Ponadto, obawy może budzić fakt uchwalania aktu prawnego normującego istotną i wrażliwą kwestię opieki onkologicznej w kraju w sytuacji, gdy nie został jeszcze dogłębnie przeanalizowany zakończony program pilotażowy.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia przepisów ustawy.</p>

489	Uwaga ogólna - Rozdział 3	KRAUM	<p>Mierniki i wskaźniki – brak zdefiniowania. Nie określono zakresu, docelowych mierników i wskaźników, ani powiązania z evidence based medicine.</p> <p>Powiązanie mierników i wskaźników z zaleceniami kliniczno-organizacyjnymi. Konieczność oparcia zaleceń, mierników i wskaźników na evidence based medicine. Zmodyfikowanie trybu przygotowania zaleceń: wskazanie jednostki odpowiedzialnej za przygotowanie zaleceń, włączenie AOTMiT w proces opiniowania</p>	<p>Uwaga odrzucona. Wskaźniki i mierniki zostaną określone w rozporządzeniu.</p>
490	Uwaga ogólna - Rozdział 4	KRAUM	<p>Krajowa Rada Onkologiczna</p> <ul style="list-style-type: none"> • rola Rady określona jest jako doradcza, zaś opis funkcji wskazuje na szersze kompetencje; • konflikt interesów - połowę głosów w Radzie mają przedstawiciele ośrodków aktywnie uczestniczących w systemie. Jednocześnie jedną z ról Rady jest ocenianie innych ośrodków funkcjonujących w systemie w oparciu o mierniki i wskaźniki, a ocena ta decyduje o obecności lub wykluczeniu podmiotów z systemu. • Aktywni uczestnicy systemu kreują reguły, opiniują je, weryfikują, oceniają ich wykonanie u innych uczestników systemu decydując o ich obecności w systemie. Tworzy to bezprecedensową sytuację konfliktu interesu, która w opinii opiniującego nie powinna mieć miejsca. • Jednocześnie zmarginalizowano role agencji rządowych podległych MZ – wykluczono AOTMiT z opiniowania zaleceń i mierników przygotowywanych przez KOM. Do Rady zakwalifikowano jednego przedstawiciela NFZ i jednego przedstawiciela AOTMiT z zastrzeżeniem, że ma to być osoba zajmująca się taryfikacją. • Nie określono, na ile NFZ jest związany decyzjami Rady – przepisy wskazują na automatyzm wykonania decyzji w oparciu o rekomendację Rady. <p>Rekomenduje się wprowadzenie kadencyjności Rady oraz jednoznaczne zdefiniowanie wyłącznie doradczej i opiniującej roli Rady w obszarze zadań.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Wprowadzono kadencyjność Rady.</p>
491	Uwaga ogólna	KRAUM	<p>Brak trybu wejścia do KSO – ustawa nie przewiduje pojawienia się nowego ośrodka opieki onkologicznej lub poszerzenia zakresu oferowanych świadczeń przez obecnych uczestników systemu.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano przepisy, które pozwalają podmiotom leczniczym, które nie znajdują się w wykazie wystąpić z wnioskiem o</p>

				warunkową kwalifikację do sieci.
492	Uwaga ogólna	KRAUM	<p>Przedstawione w dokumencie rozwiązania centralizują ogromną część kompetencji w wojewódzkich ośrodkach onkologicznych, co skutkować będzie marginalizacją znaczenia oddziałów klinicznych na rzecz szpitali onkologicznych.</p> <p>Istnieje uzasadnione ryzyko utraty kompetencji ośrodków akademickich, które historycznie mają najlepsze przygotowanie, wieloletnie doświadczenie, wyspecjalizowaną kadrę medyczną oraz ujednoczony proces dydaktyczny.</p> <p>W wielu zakresach to właśnie szpitale uniwersyteckie jako jedyne w województwie posiadają wykwalifikowaną kadrę zdolną do przeprowadzania operacji onkologicznych na bardzo wysokim poziomie.</p> <p>Skupienie nowych przepisów na wspieraniu finansowym wojewódzkich ośrodków koordynujących wyłonionych z obecnych struktur Centrów Onkologii generuje ryzyko odpływu uniwersyteckiej kadry medycznej. Nowe struktury zaplanowane do koordynacji i leczenia, w przypadkach i zakresach, w których nie dysponują własną kadrą, przejmują (używając argumentów finansowych) część kadry Szpitali Uniwersyteckich. Powyższe trendy obserwowane są już obecnie, a po wejściu w życie proponowanych zapisów skala przejmowania przez Centra Onkologiczne wysokospecjalistycznej kadry z pewnością się nasili. To z kolei w dłuższym okresie przełoży się na problemy organizacyjne, a w konsekwencji finansowe Szpitali Uniwersyteckich.</p> <p>Problem utrzymującego się deficytu kadr medycznych wiąże się z dużym ryzykiem zaburzenia koordynacji usług oraz ich efektywnej organizacji, a w dalszej perspektywie także z utrudnieniem realizacji zadań dydaktycznych.</p> <p>Przedstawione w projekcie Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, rozwiązania przekazują kluczowe kompetencje Krajowej Radzie Onkologicznej jako organowi opiniotwórczo-doradczemu dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Funduszu.</p> <p>Krajowa Rada Onkologiczna w założeniu będzie opiniowała i rekomendowała zarówno standardy postępowania diagnostyczno-leczniczego jak i organizacyjno-jakościowego oraz w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia i Prezesem Funduszu proponowała i weryfikowała mierniki oceny opieki onkologicznej w zakresie wszystkich rozpoznań nowotworowych, tymczasem w jej skład według projektu, w zakresie leczenia chirurgicznego nowotworów wejdzie wyłącznie specjalista chirurgii onkologicznej, a więc dysponujący wiedzą i doświadczeniem w leczeniu tylko wybranych grup nowotworów.</p> <p>W celu zapewnienia optymalnego funkcjonowania Sieci Onkologicznej, który winien uwzględniać specyfikę sposobu leczenia i ustalania wszelkich wskaźników, z uwzględnieniem wszystkich grup</p>	<p>Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia idei rozwiązań zaproponowanych w ustawie.</p>

			<p>nowotworów, proponuje się utworzenie przy Radzie ciała doradczego składającego się z chirurgów narządowych, pełniących rolę konsultantów poszczególnych dziedzin medycyny (w tym np. neurochirurgii, otolaryngologii czy torakochirurgii). Grupa ta winna być złożona z chirurgów narządowych pracujących w ośrodkach o najwyższym stopniu referencyjności - rozumianych jako ośrodków z największym doświadczeniem w leczeniu poszczególnych nowotworów. Celem zapewnienia ciągłości zasadnym wydawałoby się chociażby oparcie jej o osoby powołane przez Narodowy Instytut Onkologii na polecenie Ministra Zdrowia w skład Zespołów Problemowych ds. Wytucznych Postępowania Diagnostyczno-Terapeutycznego i Standardów Udzielania Świadczeń.</p> <p>Zasadne byłoby również wprowadzenie w Ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej zapisów umożliwiających tworzenie Specjalistycznego Ośrodka Leczenia Onkologicznego - SOLO III przez uniwersytety medyczne na bazie podległych szpitali.</p>	
493	Uwaga ogólna	NFZ	<p>1. W projekcie ustawy używane są pojęcia onkologia dorosłych, hematoonkologia dziecięca oraz hematologia dorosłych. Należy wskazać, że pojęcia te nie są precyzyjne i mogą budzić wątpliwości interpretacyjne. Nie jest bowiem jasne, czy chodzi o rozpoznania wg klasyfikacji ICD-10, dziedzinę medycyny, specjalność komórek czy też produkty kontraktowe. Dokładne zdefiniowanie pojęcia onkologia dorosłych jest natomiast kluczowe, ze względu na zakres stosowania projektowanej ustawy.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.
494	Uwaga ogólna	NFZ	<p>2. W projekcie ustawy użyte zostały pojęcia, takie jak np. świadczenia opieki zdrowotnej, świadczenia w zakresie onkologii, świadczenia opieki onkologicznej, świadczenia finansowane ze środków publicznych w zakresie nowotworów, świadczenia finansowane ze środków publicznych w zakresie opieki onkologicznej, świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowane ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych, świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki onkologicznej, świadczenia opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej, świadczenia opieki zdrowotnej udzielane w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, świadczenia opieki zdrowotnej realizowane w ramach leczenia onkologicznego, czy świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego.</p> <p>Posługiwanie się terminologią o zbliżonym zakresie znaczeniowym, lecz bez wyraźnego rozróżnienia pojęć, może spowodować wątpliwości interpretacyjne, jak i trudności w stosowaniu przepisów ustawy.</p>	Uwaga uwzględniona. Przepisy doprecyzowane.
495	Uwaga ogólna	NFZ	<p>3. Przeniesienie do projektowanego aktu prawnego przepisów dotyczących karty diagnostyki i leczenia onkologicznego nie ma istotnego uzasadnienia, a konsekwencją takiego działania jest utrata przejrzystości przepisów. Sugeruję zatem pozostawienie tych przepisów w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.</p>	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.
496	Uwaga ogólna	NFZ	<p>4. Problematiczne wydaje się, że w części projektowanej ustawy dotyczącej zasad i trybu finansowania świadczeń brak jest informacji, że świadczenia w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej finansowane są na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jakkolwiek w definicji świadczenia opieki zdrowotnej w art. 2 pkt 23 znajduje się odniesienie do art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 o świadczeniach, jednakże przepis ten wskazuje jedynie, że świadczenie</p>	Uwaga uwzględniona.

			opieki zdrowotnej to świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące, co wydaje się niewystarczające, aby do ich rozliczenia stosować przepisy ustawy o świadczeniach.	
497	Uwaga ogólna - Rozdział 8	NFZ	<p>1. Rozdział 8 Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe projektowanej ustawy wymaga uzupełnienia poprzez wprowadzenie harmonogramu poszczególnych etapów realizacji ustawy. Zarówno termin kwalifikacji na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO oraz termin wdrażania mierników oceny opieki onkologicznej oraz wskaźników jakości opieki onkologicznej powinien być skorelowany z możliwym terminem zaimplementowania odpowiedniej zmiany w systemie informatycznym. Jak przedstawiono we wcześniejszej korespondencji, wprowadzenie rozwiązań przewidzianych w projekcie ustawy wiąże się z koniecznością dostosowania systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia. Niezbędna będzie również integracja systemu informatycznego NFZ z systemem informatycznym CeZ w celu zapewnienia prawidłowego procesu rozliczeń po stronie Funduszu. Ponadto konieczne będzie wprowadzenie nowych rozwiązań systemowych dla dużej i zróżnicowanej grupy podmiotów, które zostaną włączone do KSO.</p>	<p>Uwaga uwzględniona. System Krajowej Sieci Onkologicznej będzie stanowił moduł Systemu Informacji Medycznej (SIM), o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>
498	Uwaga ogólna	NFZ	<p>2. Projektowana ustawa w art. 27 wprowadzającym zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, nie wprowadza zmian w zakresie dotyczącym systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) i kwalifikacji do PSZ (dział IVB ustawy o świadczeniach).</p> <p>1) W ocenie NFZ niezbędne jest skorelowanie czteroletniej kwalifikacji do PSZ z dwuletnią kwalifikacją do KSO. Obecnie termin na kolejną kwalifikację do PSZ został przesunięty na 27 marca 2022 r., a termin kwalifikacji do KSO wynosi 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Odrębne są również terminy weryfikacji warunków dla Centrów Kompetencji, które mają funkcjonować w KSO, a dla których warunki wymagane oraz warunki realizacji świadczeń zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). Podsumowując, niezbędne jest uregulowanie w ustawie kwestii dotyczących skorelowania terminów obowiązywania umów, zgodnie z którymi ma być realizowane KSO, z terminami kwalifikacji do PSZ, KSO i dla Centrów Kompetencji.</p> <p>2) Zgodnie z ustawą o świadczeniach, w PSZ przewidziany jest poziom szpitali onkologicznych, natomiast projektowane przepisy nie odnoszą się do sytuacji, w której wykazy PSZ i KSO nie będą ze sobą spójne w części dotyczącej onkologii. Projekt ustawy nie reguluje chociażby przypadku, gdy podmiot nie zakwalifikuje się do KSO, a realizuje świadczenia onkologiczne w PSZ. Projektowana ustawa powinna przewidywać, czy w takim przypadku należy wypowiedzieć umowę PSZ w zakresie świadczeń onkologicznych. Nie jest także jasne, jak przeprowadzać kwalifikację świadczeniodawcy do określonego poziomu PSZ, który będzie spełniał wymagania określone w PSZ, ale w świetle projektowanej ustawy nie</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			będzie mógł realizować świadczeń onkologicznych.	
499	Uwaga ogólna	NFZ	<p>3. Koniecznym wydaje się uregulowanie kwestii obowiązywania umów w podmiotach leczniczych, które nie zostaną zakwalifikowane do KSO. Zgodnie z art. 8 ust. 3 projektu ustawy, po dokonaniu kwalifikacji Prezes Funduszu ogłasza wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do SOLO poziomu I, II albo III albo jako ośrodki kooperacyjne.</p> <p>Natomiast art. 4 ust. 1 projektu ustawy wskazuje, że wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Biorąc powyższe pod uwagę, koniecznym wydaje się uregulowanie sytuacji podmiotów leczniczych, które nie zostaną zakwalifikowane do KSO. W uzasadnieniu projektu ustawy wskazano, że rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSO odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej:</p> <p>„1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego;</p> <p>2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń</p> <p>3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”.</p> <p>W sytuacji podmiotów leczniczych, które nie uzyskają kwalifikacji do KSO, istotne jest więc określenie w przepisach ustawy, czy umowy te powinny zostać wypowiedziane, skoro nie można będzie finansować ze środków publicznych świadczeń onkologicznych udzielanych poza KSO. Powyższe dotyczy zakresów stricte onkologicznych, np. chirurgii onkologicznej, onkologii klinicznej.</p> <p>Odrębną kwestię stanowią natomiast zakresy świadczeń, w których realizowane są zarówno świadczenia onkologiczne oraz nieonkologiczne. Uzasadnione jest doprecyzowanie w przepisach projektu, czy pomimo zawartych umów na udzielanie ww. świadczeń, podmioty niezakwalifikowane do KSO będą miały możliwość realizacji wyłącznie świadczeń nieonkologicznych. Ograniczenie to może stanowić zagrożenie związane z brakiem możliwości przeprowadzenia pełnej diagnostyki różnicowej w sytuacjach niejednoznacznych klinicznie lub leczenia w stanach nagłych.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Przepisy zostały doprecyzowane. Wskazują kiedy podmiot zostanie wyłączony z sieci.</p>

500	Uwaga ogólna	NFZ	<p>4. W zakresie karty DILO utrzymane zostało założenie, że karta ta ma formę papierową.</p> <p>Wydaje się, że projektowane przepisy powinny być w tym zakresie zmodyfikowane, w sposób umożliwiający prowadzenie karty DILO w formie elektronicznej (jako EDM).</p> <p>Powyższe jest istotne z uwagi na obowiązujące regulacje prawne, które przewidują, że dokumentacja medyczna powinna być prowadzona w formie elektronicznej. W tym miejscu należy zauważyć, że karta DILO nie została literalnie wymieniona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r. poz. 666, z późn. zm.), niemniej jednak z uwagi na zakres gromadzonych w niej danych i uprawnienia wynikające z jej posiadania, należy uznać, że spełnia ona kryteria ustalone dla „dokumentacji medycznej określonej w innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego”.</p> <p>Obowiązek prowadzenia karty DILO w formie elektronicznej znacząco usprawniłby koordynację procesu leczenia pacjenta, w tym przepływ informacji pomiędzy podmiotami tworzącymi KSO. Istotne jest uwzględnienie w projekcie również przepisów, które regulowałyby kwestię udostępniania informacji zawartych w karcie DILO - obejmujących między innymi dane osobowe i dane wrażliwe, pomiędzy świadczeniodawcami biorącymi udział w leczeniu pacjenta. Obecnie sygnalizowane są problemy, że pacjenci pomimo założonej karty DILO zgłaszają się do innego świadczeniodawcy bez karty DILO, tym samym utrudniony jest wgląd drugiego ośrodka w dokument zawierający informacje dotyczące rozpoznania, ustalonego planu leczenia i prowadzonej terapii. Wymiana tych danych pomiędzy podmiotami niejednokrotnie jest czasochłonna. Wprowadzenie przepisów dotyczących prowadzenia karty DILO w wersji elektronicznej oraz uregulowanie kwestii udostępniania tych informacji pomiędzy świadczeniodawcami jest zatem istotne dla zapewnienia właściwej koordynacji leczenia.</p> <p>Ważny jest też aspekt związany z możliwością wglądu w kartę DILO w tym samym czasie przez wszystkich świadczeniodawców zaangażowanych w leczenie pacjenta. Powyższe dotyczy sytuacji sprawowania równoległej opieki nad pacjentem onkologicznym przez więcej niż jednego świadczeniodawcę, np. ośrodek prowadzący rehabilitację onkologiczną oraz drugi podmiot monitorujący stan pacjenta pod kątem ewentualnej wznowy choroby. Prowadzenie karty DILO w wersji papierowej istotnie utrudnia realizację ww. zadań.</p> <p>Z perspektywy płatnika publicznego, odrębne rozliczanie świadczeń zrealizowanych na podstawie karty DILO również implikuje zasadność prowadzenia ww. dokumentu w wersji elektronicznej.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DILO.</p>
501	Uwaga ogólna	NFZ	<p>5. W ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia szczegółowy zakres zadań jak i kompetencje koordynatora opieki onkologicznej, o którym mowa w art. 2 pkt 3 projektu ustawy, powinny zostać uregulowane szczegółowo w drodze rozporządzenia. Z definicji zawartej w ustawie wynika, że jeden koordynator może mieć pod opieką nie więcej niż 40 pacjentów. Tak jednoznaczne określenie w ustawie wymagań dotyczących liczby pacjentów będących pod opieką koordynatora może powodować trudności organizacyjne u świadczeniodawcy oraz może rodzić liczne wątpliwości co do przebiegu procesu, np. wątpliwości czy rozpoczęcie procesu diagnostyczno-terapeutycznego w danym miesiącu odnosi się do</p>	<p>Uwaga uwzględniona. Przepis preredagowany.</p>

			rozpoczęcia leczenia pacjentów u świadczeniodawcy niezależnie od etapu leczenia (np. monitorowanie leczenia), czy też obejmuje tylko chorych z nowo rozpoznanym nowotworem. Należy również zważyć, czy wymagania dotyczące liczby pacjentów objętych opieką koordynatora powinny być jednakowe w wysokospecjalistycznych ośrodkach SOLO III koordynujących cały proces leczenia i w ośrodkach, które realizują węższy zakres świadczeń onkologicznych np. SOLO I. Wydaje się, że przedmiotowy przepis powinien zostać zmodyfikowany i, jak wskazano powyżej, kwestia ta powinna być uregulowana w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.	
502	Uwaga ogólna	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	1. Ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej tworzy w zakresie leczenia onkologicznego odrębną strukturę wojewódzką (rejonizację) a w ustawie o finansowaniu świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych mamy powszechność ubezpieczenia na terenie całego kraju bez względu na miejsce zamieszkania.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
503	Uwaga ogólna	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	2. Wprowadzenie do ustawy możliwości świadczenia kompleksowych usług onkologicznych w ramach Konsorcjum, które jest dopuszczone art. 132a ustawy o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych i stanowi naturalne rozwiązanie dla kompleksowych podmiotów świadczących usługi onkologiczne w szczególności pod jednym adresem, ale i nie tylko (zgodnie z definicją lokalizacji). Dopisanie definicji konsorcjum rozwiązuje tą kwestię.	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia przepisów ustawy.
504	Uwaga ogólna	NU-MED Grupa S.A 82-300 Elbląg	3. Przy wprowadzaniu pakietu onkologicznego była, obligatoryjnie, wydzielana część wartości kontraktów (ambulatorium i szpitalnictwo) dedykowana na świadczenia onkologiczne czy wraz z wprowadzeniem tej ustawy środki te „wrócą” do kontraktów podstawowych tych jednostek czy zostaną przekazane do jednostek KSO?	Uwaga odrzucona. Uwaga niezrozumiała.
505	Uwaga ogólna	ON-KO Ogólnopolskie Stowarzyszenie Koordynatorów Opieki Onkologicznej	Regulacje dotyczące wprowadzenia Sieci onkologicznej są niezwykle ważnym aspektem sankcjonującym polski system ochrony zdrowia. Stojąc u progu tych jakże potrzebnych zmian pomagających zapewnić każdemu pacjentowi opiekę onkologiczną o najwyższych standardach, widzimy możliwości wprowadzenia do ustawy zadań i zakresu obowiązków koordynatora onkologicznego, tak aby w każdej jednostce ochrony zdrowia realizującej aspekty koordynowanej opieki nad pacjentem onkologicznym funkcja ta zorganizowana była jednakowo. Zapewnienie kompleksowej opieki nad pacjentem onkologicznym to ogromne wyzwanie a ustawa ta nie tylko daje szanse do poprawy wskaźników ale także współgra z potrzebami. Niestety wątpliwości jakie nasuwają się to: 1. Czy sieć onkologiczna nie spowoduje wydłużenia się kolejki oczekujących np. na świadczenia zabiegowe, poprzez niechęć do wejścia w sieć onkologiczną przez podmioty świadczące dotychczas takie procedury w ramach Szybkiej Ścieżki Onkologicznej? 2. Czy nadal będzie możliwość diagnozowania chorych w ramach pakietu onkologicznego przez podmioty niebędące w sieci czy posiadające jedynie potencjał diagnostyczny (np. w zakresie AOS). W jaki sposób będzie wyglądała ścieżka pacjenta? I czy ścieżka ta będzie oparta o pakiet onkologiczny i do	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

			<p>jakich podmiotów i na jakich zasadach pacjenci będą kierowani? Czy będzie to kierowanie od razu do koordynatora leczenia czy do gabinetu pierwszorazowego?</p> <p>Takie regulacje zawarte w ustawie pomogą wyregulować trudne kwestie.</p>	
506	Uwaga ogólna	Polska Federacja Szpitali	<p>Projektowana regulacja zgodnie z intencjami Ministerstwa Zdrowia miała być poprzedzona Pilotażem KSO, który w wybranych województwach trwa od lutego 2019 r. do końca 2021 r. Niestety do dzisiaj ośrodki Koordynujące pilotaż, NFZ ani Ministerstwo Zdrowia nie przedstawiły rzetelnego Raportu prezentującego kompleksowo opracowane wyniki zgodnie z bogatymi merytorycznie założeniami. W związku z zaplanowaną na dzień 29.11.2021 dyskusją na temat Pilotażu KSO w ramach posiedzenia Doraźnego Zespołu Problemowego ds. Ochrony Zdrowia Rady Dialogu Społecznego upubliczniono przygotowaną przez MZ 40-stronicową „Informację Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej”, w której nie sposób odnaleźć szczegółowych danych o efektach pilotażu a jedynie wybrane, a w części wątpliwe merytorycznie informacje. Pomimo powołania przez Ministra Zdrowia w dniu 24 lutego 2020 r. Komitetu Sterującego mającego dbać o profesjonalny przebieg i ocenę Pilotażu trudno do dnia dzisiejszego uzyskać rzetelne dane i prawdziwy obraz oceny testowanych rozwiązań. Zgodnie z założeniami Pilotażu zapisanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 13 grudnia 2018 r. (zmienionego Rozporządzeniem z dn. 2 października 2019 r.) ocena opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej miała przebiegać w oparciu o 35 mierników oraz 13 wskaźników. Do dnia dzisiejszego dominująca większość tych parametrów nie została ujawniona opinii publicznej i można z dużym prawdopodobieństwem zakładać, że nigdy nie zostały one opracowane i ocenione. W takiej sytuacji trwającego nadal Pilotażu KSO i problematycznej jego ewaluacji poddano konsultacjom społecznym projekt Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Jest to wątpliwe merytorycznie postępowanie wskazujące na założenie a priori, że poddawane testowaniu rozwiązanie niezależnie od wyników ewaluacji należy wprowadzić do obiegu prawnego w skali całej Polski.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji pilotażu stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy o KSO jeszcze w trakcie trwania pilotażu. Natomiast całościowa analiza i raport końcowy z pilotażu, który ma za zadanie przedstawić MZ do dnia 30.06.2022 r. Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, będą miały kluczowe znaczenie dla opracowania aktów wykonawczych do ustawy.</p>
507	Uwaga ogólna	Polska Federacja Szpitali	<p>1. Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) jest sprzeczna z Ustawą o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta poprzez ograniczenie możliwości wyboru miejsca diagnostyki i leczenia.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Uwaga bezprzedmiotowa.</p>

508	Uwaga ogólna	Polska Federacja Szpitali	2. Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) jest sprzeczna z art. 2; art. 4 oraz art.30 Ustawy o zawodzie lekarza ponieważ odbiera możliwość realizowania diagnostyki i leczenia nowotworów lekarzom udzielającym świadczeń w podmiotach, które nie zostaną zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej.	Uwaga odrzucona. Uwaga bezprzedmiotowa.
509	Uwaga ogólna	Polska Federacja Szpitali	3. Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) jest sprzeczna z art. 5 ust. 5 oraz art. 15 Ustawy o działalności leczniczej ponieważ ogranicza zakres prowadzonej diagnostyki i leczenia w podmiotach, które nie zostały zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej.	Uwaga odrzucona. Uwaga bezprzedmiotowa.
510	Uwaga ogólna	Polska Federacja Szpitali	4. Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) niesie ogromne ryzyko drastycznego ograniczenia pacjentom dostępności do świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów w wyniku odebrania możliwości udzielania tego typu świadczeń podmiotom, które nie zostaną zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej. Ponadto Ustawa nie przewiduje finansowania ogromnej ilości świadczeń w ramach: <ul style="list-style-type: none"> a) Profilaktycznych programów zdrowotnych finansowanych przez MZ, b) Profilaktycznych programów zdrowotnych finansowanych przez NFZ, c) Świadczeń odrębnie kontraktowanych, d) Rehabilitacji leczniczej, e) Opieki długoterminowej, f) Opieki paliatywnej i hospicyjnej, g) Leczenia stomatologicznego h) Zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze, pomimo, iż stanowią one integralne elementy kompleksowej opieki onkologicznej.	Uwaga odrzucona. Uwaga bezprzedmiotowa. Nie zrozumienie założeń ustawy.
511	Uwaga ogólna	Polska Federacja Szpitali	Podsumowując należy stwierdzić, że projekt zasługuje na negatywną ocenę z uwagi na istotne zastrzeżenia o charakterze merytorycznym oraz co do zgodności projektu z innymi kluczowymi przepisami prawa w ochronie zdrowia. Projekt ten może stanowić zagrożenie dla stabilności systemu ochrony zdrowia, szczególnie w sytuacji ogromnych problemów i perturbacji wynikających z pandemii. Dlatego też wyrażamy opinię o potrzebie rezygnacji z tak zaproponowanych regulacji, jako niekorzystnej dla pacjentów i świadczeniodawców, ograniczającej dostępność do świadczeń, a także rodzącej ryzyko niekontrolowanej fali roszczeń i sporów prawnych. Sugerujemy aby skoncentrować dalsze działania legislacyjne na poprawie wadliwie działających programów kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem piersi i jelita grubego oraz tworzenie kolejnych programów w pozostałych typach nowotworów w myśl zasad value based healthcare.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
512	Uwaga ogólna	Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny	Warty zauważenia jest także fakt braku określenia podstaw prawnych dla współpracy podmiotów leczniczych z poszczególnymi poziomami SOLO, w tym wyceny wzajemnie świadczonych usług. Wskazania nie zostały ujęte w rozdziale 2 „Organizacja i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”, czy też w rozdziale 5 „Zasady i tryb finansowania podmiotów tworzących Krajową Sieć Onkologiczną”. W związku z powyższym, naszym zdaniem, dane kwestie należy uszczegółowić i uzupełnić.	Uwaga odrzucona. Uwaga niezrozumiała.

513	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej	<p>Przede wszystkim analizując ustawę o KSO wydaje się, że należy ją oceniać w aspektach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. propozycji utworzenia struktury opartej na KOM, WOM, Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Onkologicznego III, II i I poziomu referencyjności (SOLO III, II, I), Centrach Kompetencji, Ośrodkach Satelitarnych i Kooperacyjnych wraz z oceną kwalifikacji podmiotów medycznych do w/w struktur, 2. rzeczywistej możliwości poprawy wydolności systemu opieki medycznej w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego w aspekcie zaangażowania dostępnych w systemie opieki zdrowotnej struktur oraz jakości dobranych parametrów oceny poprawy opieki onkologicznej w Polsce. <p>Odnosząc się do 1 pkt., tj. zasadności wyboru proponowanej struktury KSO, a przede wszystkim arbitralnego wyboru NIO-PIB jako Krajowego Ośrodka Monitorującego, uważamy że zakres kompetencji KMO określony w Ustawie wymaga komentarza. O ile przydzielenie dla KOM funkcji koordynującej funkcjonowanie sieci, zbierającej i przetwarzającej dane wydaje się rzeczowym pomysłem, to nasze zasadnicze zastrzeżenie budzi przygotowywanie standardów i algorytmów postępowania onkologicznego. W naszej opinii jest to wchodzenie w kompetencje Towarzystw Naukowych. Na przykładzie działalności naszego Towarzystwa wiemy, że opracowanie rzetelnych zaleceń, opartych o evidence-based medicine (EBM) i uwzględniających realia naszej pracy, to wynik doświadczenia i współpracy najlepszych specjalistów z całej Polski. Praca w różnych ośrodkach (nie tylko w Polsce) i zaplecze naukowa Towarzystwa jest gwarantem rzetelności i najwyższej jakości takich zaleceń.</p> <p>Odnosząc się dalej do proponowanego systemu, trudno nam zdefiniować rolę Ośrodka Kooperacyjnego - jest nieprecyzyjnie określony i wymaga określenia zadań.</p> <p>Brak informacji o powiązaniach pionowych poszczególnych ośrodków SOLO. Czy są powiązane konkretnymi umowami cywilno - prawnymi z wyceną usług, które świadczą nawzajem. Bez zapisów o umowach, realizacja powiązań pionowych jak i poziomych może nie być optymalna.</p> <p>Brak jest podstawowych mierników dotyczących kwalifikacji do poszczególnych poziomów SOLO - czy szpital wykonujący pojedyncze zabiegi z kategorii chirurgii onkologicznej powinien być akredytowany do poziomu SOLO I?</p> <p>Nie wiemy też jaki potencjał akwizycyjny powinien mieć ośrodek, aby wypełniać zadania z zakresu chemioterapii i innych metod leczenia systemowego. Co prawda artykuł 9 zawiera odniesienie do rozporządzenia MZ, który zawiera minimalne wymogi zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, ale nie odnosi się do mierników a wyłącznie do wyposażenia ośrodków i kadry! Naszym zdaniem jest to błąd.</p> <p>Głównym założeniem powinna być kompleksowość usług diagnostyczno - leczniczo - terapeutycznych i mierniki jakości oraz bezpieczeństwa wykonywanych procedur. Artykuł 14 odnosi się do tych zagadnień, lecz bardzo ogólnikowo.</p> <p>Ponadto, skład Rady wydaje się nie odzwierciedlać struktury zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce, gdyż brakuje w niej przedstawicieli specjalności chirurgicznych leczących nowotwory złośliwe</p>	<p>Ad. 1. Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy. Brak propozycji zmiany definicji Ośrodka kooperacyjnego. Kwestia umów cywilnoprawnych wykracza poza zakres ustawy o KSO. Mierniki i kryteria zostaną określone w rozporządzeniach.</p> <p>Ad. 2. Komentarz, a nie uwaga do ustawy.</p>
-----	--------------	---	--	---

			<p>płuca, nowotworów układu moczowego i męskiego narządu rozrodczego oraz w końcu, nowotworów kobiecego narządu rodnego, czyli ginekologa onkologicznego. Brak specjalisty diagnostyki obrazowej w tym zespole, który ma opiniować programy profilaktyczne jest również trudny do wytłumaczenia.</p> <p>Również bez ścisłej współpracy z pionem medycyny rodzinnej KSO będzie tworem kadłubowym. To od realizacji zadań POZ będzie zależało na jakim poziomie będzie realizowana profilaktyka onkologiczna i wczesne wykrywanie chorób nowotworowych.</p> <p>Odnosząc się do 2 pkt, tj. rzeczywistych możliwości poprawy kondycji opieki onkologicznej w Polsce przez wprowadzenie Ustawy, uwagę zwraca jedna podstawowa rzecz. Proponowane zapisy w Ustawie w zasadzie uwzględniają jedynie istniejące już w systemie podmioty zajmujące się pacjentami onkologicznymi. Jednocześnie na początku opracowania Oceny Skutków Regulacji jest stawiana teza, że system jest niewydolny. Trudno zrozumieć, w jaki sposób samo uporządkowanie kompetencji ma rozwiązać tę niewydolność.</p> <p>Brak szerokiego otwarcia się na współpracę z lekarzami rodzinnymi, wzmocnienie ich wiedzy i kompetencji oraz precyzyjne określenie wzajemnego funkcjonowania struktur pionowych byłoby kluczowym elementem szans na powodzenie w odciążeniu systemu, a tym samym na poprawę wyników leczenia. W dobie tak szerokiej możliwości wymiany informacji i szybkiej edukacji trudno obronić stanowisko, że gremium lekarzy rodzinnych, czy w przypadku np. nowotworów ginekologicznych lekarzy ginekologów- położników nie jest w stanie poradzić sobie z wzięciem na siebie przynajmniej części zadań związanych z kontrolą po leczeniu onkologicznym. Każdy z nas, lekarzy pracujących w Poradni Onkologicznej doskonale wie, że na 80-120 pacjentów zapisanych dziennie do poradni 70-80% pacjentów to właśnie „follow up”. To czas, który lekarze specjalności onkologicznej mogliby poświęcić na leczenie, rozmowę z pacjentem (czy jego rodziną) z nowo zdiagnozowaną chorobą nowotworową czy na bardziej staranne podejmowanie decyzji terapeutycznych w ramach konsultacji wielospecjalistycznych.</p> <p>Szanowni Państwo, ustanowienie Krajowej Sieci Onkologicznej może stać się przełomem w rozwoju polskiej onkologii, jednak wprowadzenie tej ustawy bez odpowiedniego przemyślenia i przygotowania może przynieść skutek odwrotny od oczekiwanego.</p>	
514	Uwaga ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	<p>Art. 2 pkt 14 projektu ustawy definiuje poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej, a następnie reguluje kwestie organizacji i zarządzania opieką onkologiczną oraz koordynacji procesu leczenia pacjenta onkologicznego w zakresie diagnostyki i leczenia (świadczenia gwarantowane) opierając się na potencjale wykonawczym SOLO i Ośrodków Kooperacyjnych. Z kolei kwestie profilaktyki, rehabilitacji onkologicznej (stacjonarnej), opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej pojawiają się jedynie w zakresie zadań przypisanych WOM (art. 19 ust. 1 pkt 1) – współpraca ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Z uwagi na konieczność zapewnienia pacjentom onkologicznym świadczeń w sposób kompleksowy należy rozważyć zasadność</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian.</p>

			<p>ujęcia w strukturze KSO obok SOLO (z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi) i Ośrodków Kooperacyjnych (realizujących świadczenia onkologiczne w trybie ambulatoryjnym, z wyłączeniem podstawowej opieki zdrowotnej) również podmiotów leczniczych realizujących świadczenia z zakresu rehabilitacji onkologicznej w trybie stacjonarnym i podmioty leczenia sanatoryjnego oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej (w tym ośrodki zlokalizowane na terenie innego województwa z odpowiednim potencjałem wykonawczym – konsolidacja zasobów kadrowych). Województwo Śląskie dysponuje bazą infrastrukturalną i potencjałem leczniczym w zakresie rehabilitacji medycznej i leczenia uzdrowiskowego. Zgodnie z raportem konsultanta krajowego z dziedziny rehabilitacji medycznej z 2019 r. jednym z dominujących w starzejącym się społeczeństwie elementów zwiększających niepełnosprawność w Polsce będą stanowiły nowotwory. Najskuteczniejszym sposobem zapobiegania zaburzeniom czynnościowym lub przywracania sprawności psychofizycznej po leczeniu nowotworów złośliwych jest fizjoterapia. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej rehabilitacja powinna być integralną formą wsparcia leczenia onkologicznego dostępną dla wszystkich chorych leczonych z powodu nowotworów złośliwych (niezależnie od rodzaju, stopnia zaawansowania, metody i etapu terapii). Dodatkowo należy dążyć do jej zapewnienia jeszcze przed rozpoczęciem aktywnego leczenia onkologicznego, a nie po jego zakończeniu, co znacznie zmniejsza ryzyko powikłań i zaburzeń oraz zwiększa szansę szybszego powrotu chorych do pełnej aktywności. Jak wskazuje Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, rehabilitację onkologiczną powinna również cechować ciągłość, zakładająca kontynuację rehabilitacji nawet przez całe życie chorych i objęcie nią okresu szpitalnego oraz poszpitalnego wczesnego (sanatoryjnego) i późnego (ambulatoryjnego), co zmniejsza ryzyko nawrotu zaburzeń czynnościowych, które są groźne nawet wiele lat po zakończeniu leczenia.</p>	
515	Uwaga ogólna	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	<p>Założenia ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej pozbawiają możliwości uzyskania III poziomu referencyjności te szpitale kliniczne, które nie posiadają w swojej strukturze radioterapii. Jest to element swoistej dyskryminacji szpitali uniwersyteckich.</p> <p>Należy jednak pamiętać, że walka z chorobą nowotworową, to nie jest wyłącznie radioterapia. Sięga ona daleko szerzej i obejmuje profilaktykę, diagnostykę (w tym wczesne wykrywanie), leczenie przeciwnowotworowe w różnej formie oraz monitorowanie skuteczności leczenia. Trzeba przy tym być świadomym, że wdrożenie różnych form leczenia onkologicznego musi być poprzedzone dogłębną diagnostyką genetyczną i molekularną, co umożliwi podejmowanie właściwych decyzji dotyczących leczenia spersonalizowanego. Co więcej, rozwój badań nad nowotworami prowadzi do sytuacji, w której już w nieodległym czasie konieczne będzie zastosowanie tzw. personalnej omiki (personal omics), obejmującej m.in. genomikę, proteomikę, metabolomikę, bioinformatyki etc. Wszystkie te metody są dostępne w ośrodkach akademickich, a nie w regionalnych centrach onkologii.</p> <p>Pod uwagę należy wziąć również to iż rozwój badań nad nowotworami i poszukiwanie implikacji klinicznych ma miejsce głównie w uczelniach medycznych i podległych im szpitalach klinicznych. To</p>	Uwaga odrzucona. Sprzeczną z założeniami ustawy.

			<p>właśnie te struktury będą odpowiedzialne za uruchomienie nowoczesnych metod terapeutycznych oraz powiązanie ich ze sztuczną inteligencją (artificial intelligence, AI).</p> <p>Ponadto aktualnie dostępne metody leczenia skojarzonego, obejmujące m.in. immunoterapię, bądź leczenie ukierunkowane na cele molekularne związane są z występowaniem wielonarządowych działań niepożądanych, które podlegają leczeniu dostępnemu w wysoko wyspecjalizowanych klinikach uniwersyteckich. A zatem pomniejszanie rangi szpitali uniwersyteckich i sprowadzanie ich do rangi II poziomu referencyjności jest odbieraniem im szansy na dalszy rozwój, a pacjentom szans na właściwe leczenie przeciwnowotworowe i leczenie działań niepożądanych, będących konsekwencją tej terapii.</p> <p>Ważnym aspektem sprawy jest również konieczność szkolenia studentów w pełnoprofilowych uniwersyteckich centrach onkologii, albowiem tylko taka edukacja będzie przyczyniała się do podniesienia poziomu szkolenia onkologicznego. Niezbędne jest więc zapewnienie uczelniom medycznym własnej bazy radioterapeutycznej.</p> <p>Dostęp uczelni medycznych do radioterapii nie może być uzależniony zatem od dobrej lub złej woli dyrektorów regionalnych centrów onkologii.</p> <p>Niezwykle istotnym elementem jest także wprowadzenie większej ilości przedstawicieli ośrodków uniwersyteckich do Krajowej Izby Onkologicznej, bowiem aktualnie zasiada tam tylko jedna osoba reprezentująca uczelnie medyczne.</p>	
516	Uwaga ogólna	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	<p>W dalszej części ustawy wykreślenie SOLO I poprzez zmianę kryteriów. SOLO I poziomu winny wejść w strukturę Ośrodków Satelitarnych realizujących w ramach umowy z SOLO świadczenia onkologiczne.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.</p>
517	Uwaga ogólna	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	<p>Projekt Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO) wprowadza zasady jej funkcjonowania w obszarze finansowym oraz klinicznym.</p> <p>Zaproponowana struktura w zasadzie niczego nie zmienia jeśli chodzi o podmioty obecnie realizujące świadczenia w ramach umów podpisanych z Funduszem w zakresie świadczeń onkologicznych, bowiem nadal pozostaną one na rynku, tylko w nieco zmienionej formule jeśli chodzi o samodzielność podejmowanych decyzji klinicznych, czy realizacji ustalonego przez Zespół wielodyscyplinarny - konsylium - planu leczenia onkologicznego.</p> <p>Według ustawy Krajową Sieć Onkologiczną tworzą Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego (SOLO), podzielone na 3 poziomy referencyjności. Struktura ta pozwala na wejście do sieci podmiotów, które prowadzą działalność w co najmniej 1 z trzech zakresów: leczenie zabiegowe, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego lub radioterapia onkologiczna.</p> <p>Ustawa zakłada nadzór III poziomu SOLO nad poziomem I SOLO w kwestii pracy wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i podejmowanych decyzji o planie dalszego leczenia onkologicznego po zakończonej diagnostyce onkologicznej dla pacjentów tego podmiotu oraz zobowiązuje do</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione.</p> <p>Kwestia nadzoru WOM nad planami leczenia zmieniona.</p> <p>Definicja koordynatora - przepis preredagowany.</p>

przekazywania informacji o jego realizacji do SOLO III poziomu. Brak samodzielności w kluczowych sprawach dotyczących ustalenia planu leczenia onkologicznego dla SOLO I poziomu - kłóci się z głównymi założeniami ustawy. **Ośrodek, który prowadzi tylko jedn z 3 wymaganych zakresów, winien wejść w strukturę Ośrodków Satelitarnych i funkcjonować jako współrealizator w ramach umowy z SOLO II lub III poziomu. To zapewni brak konieczności nadzoru SOLO III poziomu nad SOLO I poziomem.**

Ustawa nadaje Wojewódzkim Ośrodkom Monitorującym (WOM) uprawnienia do nadzoru nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu i SOLO II poziomu, w tym również do rekomendowania ich modyfikacji. Sytuacja taka wprowadzi chaos organizacyjny dla SOLO II poziomu, któremu zagwarantowano samodzielność w ustalaniu i realizacji planu leczenia onkologicznego. Tu pojawia się problem dotyczący ewentualnej modyfikacji planu przez WOM. W jaki sposób będzie dokonywana modyfikacja planu i kto będzie informował pacjenta o ewentualnych zmianach, bowiem musi on wyrazić na to formalną zgodę.

SOLO I poziomu winny zostać usunięte z Krajowej Sieci Onkologicznej lub należy rozważyć zmianę kryteriów poprzez włączenie podmiotów leczniczych zapewniających udzielanie świadczeń, zgodnie ze ścieżką pacjenta, co najmniej w jednym z dwóch zakresów: chemioterapia i inne metody leczenia systemowego lub radioterapia onkologiczna.

Ustawa nakłada nowe obowiązki w obszarze monitorowania jakości opieki onkologicznej oraz zobowiązuje podmioty do udostępniania danych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Z uwagi na brak aktów wykonawczych do ustawy, które mają określić mierniki jakości, trudno przewidzieć czy podmioty będące w sieci sprostają logistycznie tym wymogom.

Podnoszona w ustawie rola **koordynatora** jest jak najbardziej słuszna, ale liczba 40 pacjentów przypadająca na 1 koordynatora jest zdecydowanie za mała. Bazując na naszym kilkuletnim doświadczeniu uważamy, że 80-100 pacjentów z aktywną kartą DIL0 na 1 koordynatora zapewni komfort dla pacjenta i pozwoli na optymalne wykorzystanie czasu jego pracy. Pozostawienie zapisu 40 pacjentów, u których rozpoczęto proces diagnostyczno - terapeutyczny w danym miesiącu wymusi konieczność zatrudnienia kilkudziesięciu osób, którym trzeba zapewnić miejsca pracy, to jest pomieszczenia, sprzęt i wydatkować środki finansowe na ich wynagrodzenia, które uszczuplą przychody z realizowanych świadczeń, bowiem ustawa nie reguluje finansowania koordynatorów.

Ustawa nie precyzuje wymogów warunkujących przynależących do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, bowiem zostaną one dookreślone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, którego nie znamy. Jest zatem wiele niewiadomych, które w sposób kluczowy warunkują wejście do Krajowej Sieci Onkologicznej jak również utrzymanie pozycji przez kolejne lata i sprawiają trudność w ocenie rzeczowej Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej.

518	Uwaga ogólna	Wojewoda lubelski Konsultant wojewódzki w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego dla województwa lubelskiego	Według mojej opinii koncentracja świadczeń w dużych ośrodkach może przynieść dużo więcej korzyści niż dostęp do onkologii w każdym małym szpitalu powiatowym. Gotowość dużych ośrodków onkologicznych do leczenia pacjentów onkologicznych jest bardziej wiarygodna - dostęp do specjalistycznej diagnostyki i leczenia gwarantuje sprawne rozpoczęcie terapii. Z drugiej strony argument bliskości ośrodka od miejsca zamieszkania jest zawsze podnoszony przez pacjentów onkologicznych. Ośrodki onkologiczne należące do sieci powinny prawidłowo rozumieć swoją rolę w sieci i w każdym przypadku działać na korzyść pacjenta. Dotychczasowe działania w obecnym kształcie wydają się jednak niewystarczające a statystyki nowych zachorowań, nieubłaganie domagają się zmiany w działaniu. W związku z tym wprowadzenie tej zmiany wydaje się zasadne jakkolwiek o wynikach i efektach będzie można rozmawiać dopiero po pierwszych analizach działań.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
519	Uwaga ogólna	Wojewoda małopolski Konsultant wojewódzki w dziedzinie radioterapii onkologicznej	<p>Na konsultacje projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej w mojej ocenie jest za wcześnie. Dostępne informacje wskazują, że Ministerstwo Zdrowia wydłużyło do 31.03.2022 roku okres, w którym Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej ma przedstawić sprawozdanie z realizacji tegoż programu.</p> <p>Poniżej przedstawiam kilka uwag, które gdybym dysponowała wiedzą o finalnym sprawozdaniu z realizacji programu pilotażowego mogłyby być inne, bądź byłyby ich więcej.</p> <p>1. Rozdział 3, artykuł 19, strona 15: jednym z zadań WOM ma być współpraca ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym. Sformułowanie co do opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym brzmi bardzo nieprecyzyjnie: dużą część tej aktywności stanowią badania obrazowe (i nie tylko) mające potwierdzić lub wykluczyć podejrzenie nawrotu, różnicować z objawami ubocznymi po leczeniu onkologicznym. To budzi podejrzenie, że spora część pacjentów będzie ponownie kierowana do ośrodków, które prowadziły leczenie onkologiczne, a to z kolei utrudni tym ośrodkom skupienie się na pacjentach „1-szo razowych”, a to ma być, jak wynika z projektu główną ich aktywnością.</p> <p>2. Strona 29, część Uzasadnienie, akapit 6-ty: w projekcie ustawy, w tym miejscu jest jedno słowo o rehabilitacji pacjentów po leczeniu onkologicznym – temat jest oczywiście bardzo ważny, ale jedno słowo to stanowczo za mało: kto ma realizować to zadanie? Jakimi środkami? Itd.</p> <p>3. W projekcie ustawy mowa jest o miernikach oceny opieki onkologicznej (ilościowa ocena dla każdego pacjenta), oraz o wskaźnikach jakości opieki onkologicznej (parametr obejmujący strukturę, proces i wynik). (...) Przygotowanie, obliczenie, przesłanie dalej mierników i wskaźników ma, według projektu należeć do świadczeniodawcy. Obecnie Obwieszczenie Ministra Zdrowia dotyczy tylko mierników dla raka piersi. Nie wiadomo co z miernikami dla pozostałych nowotworów będących przedmiotem szczególnej troski mającej powstać krajowej sieci onkologicznej (rak prostaty, płuca, jajnika, jelita grubego). W mojej ocenie NFZ (centrala i oddziały wojewódzkie) dysponuje szczegółową bazą danych przesyłanych obowiązkowo i w sposób jednolity przez świadczeniodawców i ta baza danych powstała w wyniku</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

			<p> sprawozdawczości świadczeniodawców powinna posłużyć oddziałom wojewódzkim Funduszu do obliczenia w jednakowy sposób mierników i wskaźników i udostępniania ich w formie ujednoczonych raportów przesyłanych do Centrali, MZ i świadczeniodawców. To ma szansę skutkować łatwiejszym porównywaniem efektów uzyskiwanych przez różnych świadczeniodawców i szybszemu wprowadzaniu ewentualnych programów naprawczych.</p>	
520	Uwaga ogólna	<p> Wojewoda małopolski</p> <p> Konsultant wojewódzki w dziedzinie chirurgii ogólnej</p>	<p> Mając na względzie wskazaną przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej oraz prognozowany wzrost zachorowań konieczne jest przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór.</p> <p> Prezentowany projekt Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej w dużej mierze odpowiada oczekiwaniom mającym na celu centralizację ośrodków leczenia nowotworów. Bardzo ważne będzie określenie transparentnych kryteriów warunkujących przynależność danego podmiotu leczniczego do określonego poziomu opieki onkologicznej. Niemniej ważne będzie stworzenie realnych mierników oceny opieki onkologicznej oraz wskaźników jakości opieki onkologicznej.</p> <p> Ustawa w obecnej formie redukuje rolę ośrodków akademickich, których rola w systemie kształcenia kadr medycznych oraz procesie diagnostyczno-terapeutycznym znacznej części chorych onkologicznych jest niepodważalna.</p> <p> Do rozważenia może być równoległe uruchomienie Akademickiej Sieci Onkologicznej lub ustawowe zagwarantowanie szczególnego miejsca tych ośrodków w Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p> W projekcie warto byłoby zawrzeć gwarancję niezaburzonego funkcjonowania ośrodków w ramach KSO niezależnie od sytuacji nadzwyczajnych, takich jak pandemia. Doświadczenia ostatnich lat wskazują, że również wyspecjalizowane wielospecjalistyczne podmioty były przekształcane w ośrodki covidowe.”</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
521	Uwaga ogólna	<p> Wojewoda podkarpacki</p>	<p> Podział na 3 poziomy referencyjności ośrodków jest jak najbardziej słuszny. Należy jednak wprowadzić jasne przepisy oraz sposób rozliczeń finansowych, które zapobiegą obserwowanej obecnie sytuacji, że w ośrodkach zwłaszcza prywatnych dokonywana jest głęboka selekcja leczonych chorych zarówno pod kątem niskiego zaawansowania choroby nowotworowej jak i braku istotnych schorzeń współistniejących. Z kolei chorzy obciążeni, w podeszłym wieku oraz z wyjściowo wysokim stopniem zaawansowania choroby nowotworowej kierowani są do ośrodków o tzw. wyższej referencyjności. Przy podobnym stopniu finansowania takich chorych stwarza to sytuację że niektóre oddziały dobrze zarabiają i pewnie w przedstawianych wynikach leczenia chorych będą miały bardzo dobre rezultaty (leczą chorych o wyjściowo niższym zaawansowaniu choroby nowotworowej).</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
522	Uwaga ogólna	<p> Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej i Konsultant Krajowy w</p>	<p> Ustawa jest aktem nadrzędnym, dla którego przewidziane są przepisy wykonawcze. Powinna zatem zawierać jedynie bazę pozwalającą na ostateczne formułowanie tych przepisów bez konieczności uruchamiania pełnych procesów legislacyjnych.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.

		<p>dziedzinie medycyna nuklearna</p>	<p>Konieczność zmian w organizacji opieki onkologicznej jest zrozumiała i środowisko nasze z zadowoleniem przyjmuje podjęte działania. Pragniemy jednak zwrócić uwagę na kilka rozwiązań, które – jak uważamy – powinny być zweryfikowane:</p> <p>1. Skład Krajowej Rady Onkologicznej (Art. 22 pkt 2 poz 2). Uważamy, że do części lekarskiej powinni wchodzić przedstawiciele dwóch, niezbędnych dla funkcjonowania kompleksowego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego z pacjentem onkologicznym, grup: grupy diagnostycznej i grupy terapeutycznej.</p> <p>W grupie diagnostycznej powinni zostać uwzględnieni patomorfolog, radiolog i specjalista medycyny nuklearnej (a nie tylko patomorfolog jak jest w projekcie). Są to trzy podstawowe filary diagnostyczne w onkologii.</p> <p>W grupie terapeutycznej powinni być uwzględnieni (zgodnie z obecnym projektem) chirurg onkolog, radioterapeuta i chemioterapeuta.</p> <p>Uzasadnienie: Coraz częściej leczenie onkologiczne wiąże się z zastosowaniem radiofarmaceutyków podawanych ogólnie lub miejscowo a pojęcie teranostyki – najnowocześniejszego na świecie (również w Polsce) systemu diagnostyczno-terapeutycznego w odniesieniu do niektórych szczególnych typów nowotworów jest wręcz bezpośrednio zarezerwowane dla procedur wykorzystujących otwarte źródła promieniowania jonizującego. Tak więc medycyna nuklearna obecnie jest dziedziną zajmującą się zarówno diagnostyką, jak i terapią w onkologii. Jest to dodatkowy argument wskazujący na konieczność uczestniczenia w pracach Komisji przedstawiciela medycyny nuklearnej.</p> <p>Innym rozwiązaniem może być zapis, który uwzględniałby możliwość/konieczność powoływania przez Radę (Przewodniczącą Rady) konsultanta krajowego/specjalisty-eksperta (jeśli nie jest on członkiem Komisji), w dziedzinie której będzie dotyczył aktualnie omawiany problem. Uważamy, że rozwój i specyfika każdej z dziedzin medycznych jest na tyle różna, że udział specjalistów jest niezbędny!!!</p> <p>2. Drugim zagadnieniem jest zapis mówiący o odwołaniu członka Rady (Art. 22 pkt 7 poz 6). Uważamy, że zapis mówiący o „utracie zaufania” jako przyczynie odwołania członka Rady jest niefortunny i może prowokować niedomówienia. Wg nas wymaga uszczegółowienia lub, mając na uwadze brzmienie poz 7 tego paragrafu, wykreślenia. W ostateczności można zapisać, że członków Rady powołuje i odwołuje Minister Zdrowia – bez dodatkowych komentarzy.</p> <p>3. W Ustawie nie ma informacji, kto będzie finansował infrastrukturę ośrodków zakwalifikowanych do poszczególnych SOLO sieci onkologicznej.</p> <p>4. Uważamy również, że należy zrezygnować z podania w treści Ustawy (na rzecz aktów wykonawczych) kwotowej wyceny wynagrodzenia za udział w posiedzeniach Rady (Art. 22 pkt 6) oraz ryczałtów dla KOM i WOM (Art. 24 pkt 3 poz 5). Uważamy, że zapis powinien zawierać jedynie odnośnik (np. % średniego krajowego czy najniższego krajowego wynagrodzenia lub inne, niezależne od stabilności</p>	<p>Kwestia utraty zaufania – uwaga uwzględniona.</p> <p>Kwestia finansowania infrastruktury poza zakresem ustawy o KSO.</p>
--	--	--------------------------------------	---	---

			PLN). W obecnej formie tych zapisów jakkolwiek zmiana wynagrodzenia/finansowania będzie wymagała pełnego procesu legislacyjnego, który, w tym aspekcie, nie ma podstaw merytorycznych.	
523	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	<p>Uwagi dotyczące zagadnień nieobjętych Projektem ustawy:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Uwaga odrzucona. Ustawa nie obejmuje POZ, rozwiązania dotyczące POZ określone są w innych aktach prawnych.</p>
524	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	<p>Uwaga odrzucona. Rozwiązania stosowane w innych państwach europejskich są wskazane w OSR.</p>

525	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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 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. 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.	Uwaga bezprzedmiotowa. Przepis usunięty w związku z wejściem w życie zmiany art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, który to ustanawia wyjątek w zakresie stosowania limitów wydatków m.in. dla wydatków w części budżetu państwa „zdrowie”.
526	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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.	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
527	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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).	Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustaleniami Krajowej Rady ds. Onkologii zespół roboczy ma wypracować rozwiązania w zakresie karty DiLO.
528	Uwaga ogólna	Polskie Towarzystwo Onkologiczne	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	Uwaga odrzucona. Rozporządzenie będzie określać sposób i terminy przekazywania tych danych do systemu KSO.

			to: (1) wprowadzenia wyraźnych zobowiązań do przekazywania określonych kategorii danych w określonym czasie do Rady, (2) zobowiązania Rady do cyklicznej analizy danych oraz przedstawiania rekomendacji co do dalszego funkcjonowania sieci. Rekomendacje Rady powinny przekładać się na ewentualne szybkie zmiany prawne, jeżeli będą uzasadnione	Zakres zadań Rady i dostępu do danych został precyzyjnie określony.
529	Uwaga ogólna	Pracodawcy RP	<p>Pracodawcy RP popierali i popierają zmiany organizacyjne, które przyczyniają się do poprawy organizacji opieki oraz dostępności do świadczeń, jak również do poprawy alokacji zasobów finansowych. Widzimy również potrzebę tworzenia rozwiązań w zakresie opieki koordynowanej i kompleksowej. Mieliśmy też nadzieję, że po zakończeniu aktualnie realizowanego przez resort zdrowia pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej będzie przestrzeń na analizę jego realizacji oraz debatę publiczną, która pozwoli zdecydować o kształcie przyszłych rozwiązań w obszarze opieki onkologicznej. Z przykrością jednak musimy stwierdzić, iż zaproponowany w trakcie trwania pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej wzbudza całą masę kontrowersji, jak również zaprzecza idei samego pilotażu. Warto w tym miejscu przypomnieć, że zgodnie z założeniami Pilotażu zapisanymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. poz. 2423, z późn. zm.) ocena opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej miała przebiegać w oparciu o 35 mierników oraz 13 wskaźników. Bez analizy doświadczeń wyniesionych z pilotażu nie da się tworzyć zmian w systemie organizacji opieki, a szczególnie w tak trudnym obszarze, jakim jest onkologia.</p> <p>Liczymy na to, że zaplanowana na dzień 29 listopada 2021 r. dyskusja na temat Pilotażu KSO w ramach posiedzenia Doraźnego Zespołu Problemowego ds. Ochrony Zdrowia Rady Dialogu Społecznego dot. „Informacji o Pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej”, stanowi dopiero wstęp do dyskusji nad przyszłym kształtem polskiej onkologii.</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
530	Uwaga ogólna	Pracodawcy RP	<p>1) Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) jest sprzeczna z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta poprzez ograniczenie możliwości wyboru miejsca diagnostyki i leczenia.</p> <p>2) Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) jest sprzeczna z art. 2; art. 4 oraz art.30 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ponieważ odbiera możliwość realizowania diagnostyki i leczenia nowotworów lekarzom udzielającym świadczeń w podmiotach, które nie zostaną zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej., a także z art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, zgodnie z którym lekarz POZ w ramach koordynacji, o której mowa w art. 4, inicjuje lub kontynuuje postępowanie diagnostyczno-lecznicze podejmowane w odniesieniu do świadczeniobiorcy przez innego świadczeniodawcę, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, zwanego dalej „świadczeniodawcą”, w ramach swoich kompetencji zawodowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.</p>	Uwaga odrzucona. Uwaga bezprzedmiotowa.

			<p>3) Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) jest sprzeczna z art. 5 ust. 5 oraz art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ponieważ ogranicza zakres prowadzonej diagnostyki i leczenia w podmiotach, które nie zostały zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej.</p> <p>4) Ustawa o KSO (w szczególności art. 4) niesie ogromne ryzyko drastycznego ograniczenia pacjentom dostępności do świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów w wyniku odebrania możliwości udzielania tego typu świadczeń podmiotom, które nie zostaną zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej. Ponadto Ustawa o KSO nie przewiduje finansowania ogromnej liczby świadczeń w ramach:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) profilaktycznych programów zdrowotnych finansowanych przez Ministra Zdrowia, b) profilaktycznych programów zdrowotnych finansowanych przez NFZ, c) świadczeń odrębnie kontraktowanych, d) rehabilitacji leczniczej, e) opieki długoterminowej, f) opieki paliatywnej i hospicyjnej, g) leczenia stomatologicznego h) zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze <p>- pomimo że stanowią one integralne elementy kompleksowej opieki onkologicznej.</p>	
531	Uwaga ogólna	Pracodawcy RP	<p>Podsumowując – należy stwierdzić, że projekt ten stanowi poważne zagrożenie dla stabilności systemu ochrony zdrowia, szczególnie w sytuacji ogromnych problemów wynikających z wciąż trwającej pandemii.</p> <p>Pracodawcy RP wyrażają opinie, iż przygotowane rozwiązania prawne budzą olbrzymie wątpliwości pod względem rzetelności legislacyjnej, jak również rzetelności merytorycznej, celowości i zgodności z innymi przepisami prawa.</p> <p>Tak przygotowane rozwiązania prawne będą niestety skutkować ograniczeniem dostępności do świadczeń.</p> <p>Pozwalamy sobie zasugerować rezygnację z kontynuacji prac nad tym projektem, przynajmniej do czasu zakończenia pilotażu i rzetelnej oceny jego skutków. Na chwilę obecną proponujemy skoncentrować dalsze działania legislacyjne na poprawie wadliwie działających programów kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem piersi i jelita grubego oraz tworzeniem kolejnych programów w pozostałych typach nowotworów.</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
532	Uwaga ogólna	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta w projekcie ustawy należy uwypuklić znaczenie podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie profilaktyki oraz wczesnego wykrywania nowotworów.</p> <p>Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej odgrywają kluczową rolę w codziennej opiece nad zdrowiem Polaków, w tym mają wpływ na promocję zdrowia i upowszechnienie zachowań zmniejszających ryzyko</p>	Uwaga odrzucona. Ustawa nie obejmuje POZ, rozwiązania dotyczące POZ określone są w

			<p>wystąpienia nowotworów. Lekarze POZ stykają się z chorobami z wielu dziedzin, co wymaga od nich niejednokrotnie interdyscyplinarnego podejścia do problemu pacjenta.</p> <p>Projekt przewiduje współpracę WOM ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym (art. 19 ust. 1 pkt 1), a także prowadzenie przez WOM szkoleń w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia onkologicznego na obszarze danego województwa (art. 19 ust. 1 pkt 5). Z uwagi na charakter chorób nowotworowych, w tym konsekwencje wynikające z podjęcia leczenia z opóźnieniem, za zasadne należy uznać uregulowanie w projekcie ustawy obowiązku świadczeniodawców udzielających świadczeń poz w zakresie podejmowania działań ukierunkowanych na profilaktykę chorób nowotworowych oraz ich rozpoznawanie</p>	<p>innych aktach prawnych.</p>
533	Uwaga w zakresie finansowania	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<ul style="list-style-type: none"> - sposób finansowania KSO pozostaje niejasny i niedookreślony w szczegółach. Poziom współczynników korygujących nie został powszechnie ujednoczony. Wskazywać to może , że ośrodki będą indywidualnie negocjować poziom współczynników korygujących, co oznacza, że nie będzie istniał powszechnie obowiązujący system motywacyjny dla ośrodków onkologicznych. - przyjmując, że współczynnik korygujący zostanie powszechnie zastosowany – nie jest jasne, z jakiego źródła sfinansowane zostaną dodatkowe wydatki na onkologię. - brak jest informacji na temat kosztów ponoszonych przez ośrodki w ramach uczestnictwa w sieci. - brak jest oceny efektów zastosowania współczynnika jako motywatora. – cały system finansowania sieci został opisany bardzo schematycznie, - „art. 38. ust 2, który zakłada zastosowanie mechanizmu korygującego w przypadku przekroczenia zakładanego poziomu wydatków”. Zapis ten wydaje się sprzeczny z przepisami Ustawy o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych w części gwarantującej onkologii bezlimitowość specjalistycznych świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych (art. 136 ust. 2 pkt. 1) 	<p>Komentarz, a nie uwaga do ustawy.</p>
534	Uwaga w zakresie Rady Onkologicznej	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<ul style="list-style-type: none"> - pominięto przedstawiciela pacjentów W gonie uczestników KRO. - brak określonej kadencji Rady. - uszczegółowienie czy Rada działa w charakterze doradczym czy analizując zapisy funkcji posiada dużo większe kompetencje - rola Rady określona jest jako doradcza. Opis funkcji wskazuje jednak na dużo szersze kompetencje. - połowę głosów mają przedstawiciele ośrodków uczestniczących w systemie – jednocześnie jedną z ról Rady jest ocenianie innych ośrodków, a ocena ta decyduje o obecności lub wykluczeniu podmiotów z systemu. Należy zwrócić uwagę, że mierniki, wskaźniki przygotowuje oraz ocenia KOM – uczestnik systemu, a Rada je opiniuje. Powstaje zatem sytuacja, w której aktywni uczestnicy systemu kreują reguły, 	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

			opiniują je, weryfikują, oceniają ich wykonanie u innych uczestników systemu decydując o ich obecności w systemie. Ponadto przedstawiają opinię co do wyłonienia WOM. Jednocześnie rola agencji rządowych podległych MZ została zredukowana – wykluczono AOTMiT z opiniowania zaleceń i mierników przygotowywanych przez KOM. Do Rady zakwalifikowano jednego przedstawiciela NFZ i jednego przedstawiciela AOTMiT z zastrzeżeniem, że ma to być osoba z obszaru taryfikacji. Na ile NFZ jest związany decyzjami Rady – nie określono wprost. NFZ nie jest jasna, ale z przepisów wynika raczej automatyzm wykonania decyzji w oparciu o rekomendację Rady.	
535	Uwaga w zakresie jakości opieki	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<p>- „Do końca 2021 r. umożliwimy pacjentom i pracownikom medycznym uzyskanie dostępu do informacji o sposobie, miejscu i skuteczności diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz oceny jakości leczenia w poszczególnych nowotworach i ośrodkach w ramach projektowanej Krajowej Sieci Onkologicznej.”</p> <p>W oparciu o obecne przepisy regulator nie realizuje zobowiązań, o których mowa w NSO.</p> <p>- Żadnej z tych informacji system nie będzie w stanie podać pacjentom w oparciu o ustawę:</p> <p>1.podział na trzy kategorie ośrodków nic nie wnosi dla pacjenta (o tym, jakie zakresy leczenia – chirurgię, chemioterapię, radioterapię - realizuje dany ośrodek można się dowiedzieć obecnie, nie potrzeba do tego informacji o zaszerogowaniu do jednego z trzech poziomów SOLO, również informacja o zasobach jest już dostępna z innych źródeł),</p> <p>2.pacjent nie dowiaduje się również w oparciu o poziom SOLO, czy dana placówka jest właściwym adresem dla jego rozpoznania, ponieważ system SOLO I-III nie uwzględnia rozróżnienia między ośrodkami wg kompetencji w danych rozpoznaniach.</p> <p>3.brak informacji o skuteczności diagnostyki – pominięta w projekcie</p> <p>4.brak informacji o skuteczności leczenia – nie określono na chwilę obecną, jakiego rodzaju informacje dotyczące skuteczności będą monitorowane.</p>	Uwaga odrzucona. Uwaga bezprzedmiotowa.
536	Uwaga w zakresie przekazywania danych między ośrodkami	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	art. 21. ust 2 i 5. Wskazują na usprawnienie pracy koordynatorów opieki onkologicznej (DILO). Zgodnie z obecnie obowiązującą wykładnią przepisów koordynatorzy opieki onkologicznej nie mają wglądu w systemie informatycznym w kartę DILO pacjenta, dla którego założono ją w innym ośrodku. Od czasu wejścia w życie przepisów RODO, nie mogą również uzyskać informacji na ten temat na infolinii NFZ. Ten przepis daje szansę na zmianę sytuacji i realne ulepszenie i poprawienie koordynacji opieki onkologicznej (DILO).	Uwaga uwzględniona. Usunięty art. 21 ust. 5.
537	Uwaga w zakresie podziału ośrodków na SOLO I-III	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<p>Zapisy kompetencjach poszczególnych SOLO wydają się wykluczające/sprzeczne:</p> <p>1.SOLO I – organizuje konsylia „pod nadzorem” (Art. 5) , SOLO III organizuje konsylia dla świadczeniobiorców z SOLO I (Art. 7);</p>	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia przepisów ustawy.

			<p>2.SOLO II działa samodzielnie (Art. 6), SOLO III jest uprawniony do rekomendowania modyfikacji planu leczenia (Art. 7)</p> <p>3.nie jest jasne w jakim trybie SOLO III „sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego”</p> <p>4.nie jest jasne, jak przepisy te mają funkcjonować w kontekście odpowiedzialności ośrodka za przebieg terapii i efekt (kto przejmuje odpowiedzialność skoro pacjent jest leczony w SOLO I, ale wg planu leczenia ustalonego przez SOLO III)</p> <p>5.SOLO III „zajmujący się leczeniem przypadków trudnych klinicznie” – niejasne stwierdzenie</p> <p>6. niejasny jest status ośrodków satelitarnych – nie są one wymienione w gronie podmiotów obowiązanych do raportowania danych niezbędnych do pomiaru mierników i wskaźników</p> <p>7.brak jest informacji na temat gotowości ośrodków do realizacji zadań SOLO – np. zapewnienia możliwości elektronicznego umawiania i zmiany terminu świadczeń.</p> <p>8.nie jest jasne, w jakim celu regulator wprowadza dodatkową strukturę, skoro nic ona nie wnosi w sensie jakości współpracy czy koordynacji. Dodatkowo rozmywa odpowiedzialność za pacjenta i jego terapię. Nie została w żaden sposób potwierdzona w pilotażu – przeciwnie, dostępne informacje wskazują na nieefektywność tego rozwiązania (mała liczba konsyliów realizowanych dla ośrodków niższego poziomu) i jest konfliktogenna.</p> <p>9.Definiowanie poziomów referencji w oparciu o zasoby spowoduje presję na doposażanie i dobudowanie brakujących zasobów.</p>	
538	Uwaga w zakresie kwalifikacji do poziomów zabezpieczenia i weryfikacji	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<p>Definicja (art. 2. pkt. 14) oraz zasady kwalifikacji jednoznacznie wskazują, że kryteria mają charakter zasobowy, co jest sprzeczne z koncepcją budowania jakości. Również weryfikacja co 24 miesiące odnosi się do kwestii spełnienia „minimalnych kryteriów”. Pozostanie na danym poziomie warunkowane jest zatem wyłącznie utrzymaniem zasobów.</p> <p>W odniesieniu do WOM - art. 19 ust 3 mówi o wyłonieniu WOM z uwzględnieniem jakości świadczeń, podczas gdy obecnie nie ma możliwości zweryfikowania tych parametrów. Ponadto zapis dotyczące prowadzenia przez WOM rejestrów medycznych (art. 19 ust 7) zawęża wybór do ośrodków prowadzących obecnie regionalne rejestry nowotworów określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia o Krajowym Rejestrze Nowotworów.</p>	Uwaga odrzucona. Sprzeczna z założeniami ustawy.
539	Uwaga w zakresie systemu informatycznego dedykowanemu onkologii	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<p>Już teraz ośrodki raportują szereg szczegółowych informacji do NFZ; zgodnie z planowaną ustawą o jakości – pojawiają się nowe obowiązki sprawozdawcze. Nie jest jasne, czy autorzy projektu przeanalizowali, na ile potrzebne jest stworzenie nowego systemu – jakiego rodzaju dane będą raportowane dla onkologii, których nie gromadzi się obecnie..</p> <p>OSR powołuje się na doświadczenia e-zdrowia w obszarze e-recept i e-skierowań – oba te systemy to odrębne byty działające niezależnie od systemów szpitalnych. Jeśli ten model zostanie wdrożony,</p>	Uwaga odrzucona. System NFZ służy do rozliczania wykonanych świadczeń przez

			<p>oznacza to zmnożenie obowiązków raportowania i wprowadzania po raz kolejny tych samych danych;</p> <p>Zważywszy na to, że system będzie prowadzony przez e-zdrowie wyegzekwowanie kompletności danych od świadczeniodawców będzie wymagało zawansowanej współpracy między e-zdrowiem a NFZ. W projekcie nie założono współpracy między tymi instytucjami w zakresie analizy kompletności danych.</p> <p>Funkcje systemu opisane w projekcie pokrywają się z założeniami do projektu eKRN; zgodnie z którym dane wystarczające do uzupełniania rejestrów narządowych mają być pobierane automatycznie z systemów szpitalnych poszczególnych placówek; zgodnie z harmonogramem na koniec 2021 roku zaplanowano uruchomienie rejestru KRN i pierwszego rejestru dziedzinowego na Zintegrowanej Platformie Rejestrów Onkologicznych; autorzy ustawy nie odnoszą się do tego projektu.</p>	podmioty. Nie ma wpływu na jakość.
540	Uwaga w zakresie mierniki i wskaźniki	Szpital Specjalistyczny im. L. Rydygiera w Krakowie	<p>Definicje (art. 2) wskazywałyby na to, że „miernik” to mierzalny parametr, natomiast „wskaźnik” odnosi się do poziomu tego parametru. W projekcie natomiast mierniki i wskaźniki traktowane są jako dwa różne parametry (podobnie jak w pilotażu), a czasami wymiennie. Pierwszy zestaw mierników opracowany przez KOM ma pojawić się już 2 miesiące po wejściu w życie ustawy mimo braku opracowanych standardów postępowania. Nie jest jasne, czy mają to być mierniki uniwersalne dla wszystkich rozpoznań onkologicznych i na czym mają być oparte.</p> <p>Ustawa zmienia tryb opracowania i opiniowania standardów i wytycznych postępowania oraz mierników i wskaźników oceny opieki onkologicznej. Wprowadza dwa odrębne procesy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zalecenia przygotowuje KOM, opiniuje Krajowa Rada Onkologiczna, ogłasza Minister Zdrowia. –Minister „może” zlecić przygotowanie zaleceń i mierników AOTMiT. <p>Wykluczono AOTMiT, który przez ostatnie lata wypracował zasady przygotowania i weryfikacji zaleceń oraz metodologię opartą na międzynarodowych standardach. Prowadzi w tym obszarze szkolenia. Jednocześnie wprowadzono proces – którego „może” użyć Minister Zdrowia – ten nie uwzględnia natomiast w etapie przygotowawczym udziału stowarzyszeń zrzeszających specjalistów onkologii.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Definicje miernika i wskaźnika zmodyfikowane.</p> <p>Ustawa o świadczeniach określa udział AOTMiT w pracach przy opracowaniu wytycznych. Doprecyzowano, że w celu opracowania zestawienia kluczowych zaleceń minister zdrowia zleca Prezesowi AOTMiT przygotowanie propozycji zaleceń.</p>
541	Uwaga ogólna	Tomaszowskie Centrum Zdrowia	<p>Zwracamy się z prośbą o wzięcie pod uwagę i zapisanie w w/w ustawie możliwości działania Konsorcjom szpitalnego działającego w ramach kompleksowej opieki onkologicznej pod jednym adresem oraz w jednej strukturze funkcjonalno – medycznej (pacjent nie opuszcza budynku szpitalnego).</p>	Uwaga odrzucona. Brak zrozumienia przepisów ustawy.

			<p>Powyższe zostało już opisane w prawie art. 132a ustawy o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych, który daje możliwość konsorcjom medycznym w składaniu ofert w ramach postępowań konkursowych.</p> <p>W przypadku naszych szpitali Tomaszowskie Centrum Zdrowia sp. z o.o. oraz Specjalistyczny Szpitali Onkologiczny NU-MED świadczą od ponad 6 lat kompleksowe świadczenia onkologiczne pod jednym adresem oraz w ramach jednej struktury funkcjonalno-medycznej. Świadczymy usługi ambulatoryjne i szpitalne w zakresach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> chirurgia onkologiczna (TCZ), <input type="checkbox"/> ginekologia onkologiczna <input type="checkbox"/> urologia onkologiczna <input type="checkbox"/> laryngologia onkologiczna <input type="checkbox"/> onkologia kliniczna (NU-MED), <input type="checkbox"/> chemioterapia oraz programy lekowe (NU-MED), <input type="checkbox"/> radioterapia i brachyterapia (NU-MED), <input type="checkbox"/> programy profilaktyczne w tym onkologiczne (TCZ i NU-MED), <input type="checkbox"/> badania kliniczne (TCZ i NU-MED). <p>Ujęcie w przepisach możliwości pracy w ramach konsorcjum umożliwi nam dalsze kompleksowe leczenie pacjentów z makroregionu powiatów województwa łódzkiego tak jak do tej pory to robimy. Potraktowanie zaś naszych jednostek odrębnie uniemożliwi dalszy rozwój naszego wspólnego działania.</p> <p>Taki zapis, również da naszym szpitalom możliwość korzystania ze wszystkich rozwiązań prawnych dedykowanych dla kompleksowego leczenia onkologicznego.</p> <p>Dlatego prosimy o przychylne potraktowanie naszego wniosku, za co z góry dziękujemy</p>	
542	Uwaga ogólna	Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych	<p>1) W odniesieniu do definicji koordynatora opieki onkologicznej zawartej w art. 2 pkt 3 należy zwrócić uwagę, iż w projekcie nie zostały wskazane kwalifikacje do pełnienia funkcji koordynatora opieki onkologicznej. Ze względu na zadania przydzielone koordynatorowi, w opinii Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, osoba ta powinna posiadać wykształcenie medyczne (np. pielęgniarka, absolwent zdrowia publicznego).</p> <p>2) W art. 2 pkt 11 dotyczącym planu leczenia onkologicznego na końcu definicji jest powołanie się na art. 25 ust. 4 pkt 1, przepis został błędnie przytoczony, ponieważ oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości zawarte jest w art. 26 ust. 4 pkt 1.</p> <p>3) W art. 22 ust. 2 proponuję dodanie kolejnego punktu - 10 i 11, w brzmieniu:</p> <p>„10) przedstawiciel Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;</p> <p>11) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego.”</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione.</p> <p>Ad. 1. Ustawa nie wprowadza wymagań w zakresie kwalifikacji koordynatorów.</p> <p>Ad. 2. Skorygowano odwołanie.</p> <p>Ad. 3. Uwaga odrzucona.</p>

			<p>Uzasadnienie:</p> <p>Zgodnie z art. 2 i 4 ustawy z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. z 2021 r., poz. 479 ze zm.) samorząd zawodowy pielęgniarek i położnych sprawuje pieczę nad należyтым wykonywaniem tych zawodów, w tym w obszarze leczenia onkologicznego. Udział przedstawiciela Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych w Krajowej Radzie Onkologicznej pozwoli na zachowanie właściwego, wysokiego poziomu wydawanych opinii oraz monitorowania funkcjonowania systemu opieki onkologicznej.</p>	
543	Uwaga do składu Krajowej Rady Onkologicznej	<p>Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</p> <p>Środowisko Radiologów</p>	<p>Włączenie specjalisty radiologii i diagnostyki obrazowej do Krajowej Rady Onkologicznej</p> <p>Radiologia i diagnostyka obrazowa odgrywa pierwszorzędną rolę w opiece onkologicznej – absolutnie wszyscy pacjenci na różnych etapach diagnozy i leczenia mają wykonywane badania obrazowe. Niestety w projekcie ustawy o KSO nie uwzględniono udziału radiologa w Krajowej Radzie Onkologicznej. W związku z tym proponujemy poszerzenie grona członków Rady o specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.</p>	Uwaga odrzucona.
544	Uwaga ogólna	<p>Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</p> <p>Środowisko Radiologów</p>	<p>Wprowadzenie obowiązku zapewnienia świadczeń radiologii interwencyjnej w KOM i WOM (od 01.01.2025)</p> <p>Radiologia interwencyjna powinna być obowiązkowa w Krajowym Ośrodku Monitorującym (KOM) i Wojewódzkich Ośrodkach Monitorujących (WOM), które mają być wzorem pełnowartościowej opieki onkologicznej. Proponujemy okres 3 lat (do 2025 roku) na dostosowanie się wyłonionych ośrodków do tych wymogów. Sądzymy, że do czasu ich spełnienia konieczne jest zapewnienie świadczeń radiologii interwencyjnej poprzez nawiązanie współpracy z ośrodkami świadczącymi tego typu usługi. Dla pozostałych ośrodków SOLO III proponujemy okres dostosowawczy 5 lat (do 2027 roku).</p>	Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.
545	Uwaga ogólna	<p>Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</p> <p>Środowisko Radiologów</p>	<p>Proponujemy wprowadzenie zachęt finansowych dla ośrodków w Sieci, które wcześniej udostępnią usługi radiologii interwencyjnej swoim pacjentom onkologicznym. Dotyczyłoby to wszystkich poziomów sieci (SOLO I, II i III).</p>	Uwaga odrzucona. Poza ustawą o KSO.
546	Uwaga ogólna	<p>Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</p> <p>Środowisko Radiologów</p>	<p>Wprowadzenie obowiązku zapewnienia świadczeń radiologii interwencyjnej w SOLO III (od 01.01.2027)</p>	Uwaga odrzucona. Wymagania zostaną określone w rozporządzeniu.
547	Uwaga ogólna	<p>Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej</p>	<p>Podwyższenie współczynników korygujących dla ośrodków, które wcześniej wprowadzą usługi radiologii interwencyjnej dla swoich pacjentów onkologicznych</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

		Środowisko Radiologów		
548	Uwaga ogólna	Naczelna Izba Lekarska	<p>Zapewnienie właściwej organizacji opieki onkologicznej w Polsce jest bardzo pilną potrzebą. Podstawą pożądaných zmian musi być bardzo wyraźne zwiększenie finansowania tej opieki ogółem i zapewnienie odpowiedniej wyceny procedur onkologicznych, zachęcającej do inwestowania w placówkę Krajowej Sieci Onkologicznej (zwanej dalej: „KSO”), podobnych do finansowania w przypadku chorób serca i układu krążenia, które pozwoliło w wielu zakresach osiągnąć dostępność i poziom świadczeń na wysokim poziomie. To samo należy zrobić w przypadku chorób nowotworowych. Chociaż to choroby serca i układu krążenia pozostają główną przyczyną zgonów, choroby nowotworowe w szybkim tempie im dorównają. Rozwiązania zaproponowane w projekcie ustawy mają głównie charakter organizacyjny i bardzo ważne jest, aby na ich wykonywanie zapewnić dodatkowe i odpowiednie środki, umożliwiające także zatrudnienie dodatkowych osób, które mają wykonywać zadania opisane w projekcie ustawy. Dążenie do skoncentrowania opieki onkologicznej w Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Onkologicznego (zwanych dalej: „SOLO”) może poprawić jakość opieki onkologicznej, ale wymagałoby znacznego zwiększenia ich zasobów kadrowych, lokalowych, wyposażenia i dostępności. Wyspecjalizowane ośrodki onkologiczne nie są obecnie w stanie zapewnić opieki wszystkim chorym z rozpoznaniem nowotworu i czas oczekiwania na świadczenia onkologiczne jest za długi, co jest główną przyczyną złych wyników leczenia. Przejście do opieki tylko w SOLO i ośrodkach kooperujących powinno odbywać się stopniowo i być dokładnie monitorowane, aby nie pogorszyć i tak już trudnej sytuacji pacjentów onkologicznych. W projekcie ustawy mowa jest o miernikach oceny opieki onkologicznej (ilościowa ocena dla każdego pacjenta), oraz o wskaźnikach jakości opieki onkologicznej (parametr obejmujący strukturę, proces i wynik). Wskaźniki mają wpływać na finansowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany dalej: „NFZ”). Przygotowanie, obliczenie, przesłanie dalej mierników i wskaźników ma, według projektu należeć do świadczeniodawcy. Obecnie Obwieszczenie Ministra Zdrowia dotyczy tylko mierników dla raka piersi (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. MZ.2018.53)). Brak jest natomiast mierników dla pozostałych nowotworów będących przedmiotem szczególnej troski mającej powstać Krajowej Sieci Onkologicznej (rak prostaty, płuca, jajnika, jelita grubego). NFZ (centrala i oddziały wojewódzkie) dysponuje szczegółową bazą danych przesyłanych obowiązkowo i w sposób jednolity przez świadczeniodawców i ta baza danych powstała w wyniku sprawozdawczości świadczeniodawców powinna posłużyć oddziałom wojewódzkim Funduszu do obliczenia w jednakowy sposób mierników i wskaźników i udostępniania ich w formie ujednoliconych raportów przesyłanych do Centrali NFZ, Ministerstwa Zdrowia i świadczeniodawców. Mogłoby to ułatwić porównywanie efektów uzyskiwanych przez różnych świadczeniodawców i szybszemu wprowadzaniu ewentualnych programów naprawczych. Bardzo potrzebne jest przedstawienie wraz z projektem ustawy projektów aktów wykonawczych, ponieważ od treści tych aktów będzie w istotnym stopniu zależało funkcjonowanie rozwiązań proponowanych w ustawie (np. mierniki i wskaźniki, kryteria kwalifikacji do poziomu SOLO, finansowanie ośrodków doskonałości). Należy również podkreślić, że w uzasadnieniu do projektu ustawy poruszony został bardzo ważny temat rehabilitacji pacjentów z chorobami</p>	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

			nowotworowymi. Jest to jedynie krótka wzmianka w tym temacie bez podania chociażby z jakich środków będzie ona finansowana oraz kto będzie realizował to zadanie.	
549	Uwaga ogólna	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak podobnych rozwiązań dla hematologii Utworzenie Krajowej Sieci Hematologicznej - Proponujemy powołanie zespołu, z panią prof. Ewą Lech-Marańdą na czele, która przygotuje koncepcję KSH	Uwaga odrzucona. Poza ustawą o KSO.
550	Uwaga ogólna	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak podobnych rozwiązań dla onkologii i hematologii dziecięcej Utworzenie Krajowej Sieci Onkologii i Hematologii Dziecięcej (KSOHD). Należy powołać zespół, z prof. Janem Styczyńskim na czele, który przygotuje koncepcję KSOHD. W projekcie KSO pominięto onkologię dziecięcą (prawie 1-1.5% chorych na nowotwory -1000-1200 dzieci rocznie). Jeżeli nie dokonamy tego teraz to w przyszłości będzie trudno uchwalić odrębną ustawę dla dzieci.	Uwaga odrzucona. Poza ustawą o KSO.
551	Uwaga ogólna	Krajowa Rada ds. Onkologii	Brak w treści projektu zapisów dotyczących kompetencji pielęgniarki Uwzględnienie pielęgniarki onkologicznej jako formalnego ogniwa procesu, m.in. w zakresie możliwości prowadzenia porady pielęgniarskiej, której zakresem może być: przygotowanie do chemioterapii po ustaleniu przez lekarza z chorym schematu i formy organizacyjnej leczenia, przygotowanie do radioterapii, opieka pielęgniarska w trakcie leczenia, przygotowanie do okresu między kolejnymi cyklami chemioterapii. Bieżące rozwiązywanie problemów pacjenta mogłoby być objęte poradą /teleporadą.	Uwaga odrzucona. Ustawa o KSO nie zmienia roli pielęgniarki w procesie opieki nad pacjentem.
552	Uwaga ogólna	Krajowa Rada ds. Onkologii	Jednostka diagnostyki patomorfologicznej - zgodnie z kryteriami akredytacyjnymi obwieszczenia Ministra Zdrowia z 24.09.2021r. (Dziennik Urzędowy MZ póź 75); czyli de facto kryteria zakładu patomorfologii wg rozpowszechniana dot patomorfologii (Dz. U. z 2017 poz. 2435); tzn. wykonujące kompleksowe badania patomorfologiczne zgodnie z wytycznymi/standardami dla zakładów/pracowni patomorfologii (zasady postępowania) przyjętymi przez ministra zdrowia we wrześniu 2020 oraz aktualnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Patologów na poziomie SOLO I - w dostępie od poziomu SOLO II – miejscu	Uwaga odrzucona. Poza ustawą o KSO.
553	Uwaga ogólna - Rozdział 2	Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Brak uwzględnienia leczenia ambulatoryjnego w definicji Specjalistycznego Ośrodka Leczenia Onkologicznego W Specjalistycznych Ośrodkach Leczenia Onkologicznego niezbędne jest leczenie szpitalne i ambulatoryjne.	Uwaga uwzględniona. Doprecyzowano definicję opieki onkologicznej.

		Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli		
554	Uwaga ogólna - Rozdział 5	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p> <p>Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli</p>	<p>Wprowadzenie i realne funkcjonowanie Krajowej Sieci Onkologicznej wymaga zapewnienia finansowania na poziomie rzeczywistych kosztów z uwzględnieniem kosztów utworzenia nowych dodatkowych etatów, szeroko rozumianego szkolenia personelu oraz kosztów dostosowania infrastruktury informatycznej.</p> <p>Szpitala onkologiczne działające w zdecydowanej większości i od wielu lat w sytuacji niedoboru przychodów zobligowane zostaną do poniesienia dodatkowych wysokich kosztów na koordynację ścieżek leczenia pacjentów, monitorowania i nadzoru procesu leczenia pacjentów u innych świadczeniodawców w województwie. Nakładanie kolejnych obowiązków na podmioty lecznicze oznacza bezpośrednie zwiększenie kosztów prowadzenia działalności.</p> <p>Określone w projekcie ustawy cele wprowadzonych zmian, tj. poprawa jakości diagnostyki i leczenia pacjentów oraz optymalizacja kosztów są niezbędne dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce, ale w praktyce oznaczają dążenie do obniżenia kosztów jednostkowych ścieżek leczenia nowotworów i w początkowym okresie mogą wiązać się z ryzykiem braku finansowania części świadczeń w podmiocie, a tym samym obniżeniem przychodów.</p> <p>Jakość w opiece onkologicznej jest kluczowa, należy jednak zwrócić uwagę, że uruchomienie systemu zbierania danych, obliczania wskaźników, a także monitorowania planów leczenia poszczególnych pacjentów oznacza ponoszenie kosztów – wynagrodzeń (dodatkowo często w warunkach niedoborów kadrowych) oraz inwestycji w sprzęt i system informatyczny.</p> <p>Ponadto biorąc pod uwagę procedowaną obecnie ustawę o jakości w ochronie zdrowia, szpitale onkologiczne będą nadmiernie obciążone w stosunku do pozostałych szpitali, wymogami raportowania i dostosowania do nowych realiów w bardzo krótkim okresie czasu.</p> <p>Wprowadzenie w definicji koordynatora opieki onkologicznej maksymalnej liczby świadczeniobiorców oznacza konieczność zatrudnienia nowych osób, przeszkolenia oraz zapewnienia stanowiska pracy, w tym dostępu do systemu informatycznego i telefonu. W celu zapewnienia finansowania celowe jest wprowadzenie świadczenia koordynacji opieki wzorem obecnie wprowadzonego w POZ.</p> <p>Zgodnie z założeniami zintegrowanego systemu informatycznego KSO, będą w nim dostępne dane dot. liczby pacjentów włączanych do opieki w poszczególnych obszarach nowotworów w danym okresie. Wprowadzenie mechanizmu przeliczenia minimalnej liczby koordynatorów pozwoliłoby na bezpośrednie obrazowanie kosztów zatrudnienia i koordynacji opieki oraz jej finansowanie odrębnym świadczeniem.</p>	<p>Komentarz, a nie uwaga do ustawy.</p> <p>W zakresie definicji koordynatora uwagę uwzględniono - usunięto maksymalną liczbę świadczeniobiorców.</p>

555	Uwaga ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	<p>Uwaga ogólna: art. 2 pkt 14 projektu ustawy definiuje poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej, a następnie reguluje kwestie organizacji i zarządzania opieką onkologiczną oraz koordynacji procesu leczenia pacjenta onkologicznego w zakresie diagnostyki i leczenia (świadczenia gwarantowane) opierając się na potencjale wykonawczym SOLO i Ośrodków Kooperacyjnych. Z kolei kwestie profilaktyki, rehabilitacji onkologicznej (stacjonarnej), opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej pojawiają się jedynie w zakresie zadań przypisanych WOM (art. 19 ust. 1 pkt 1) – współpraca ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Z uwagi na konieczność zapewnienia pacjentom onkologicznym świadczeń w sposób kompleksowy należy rozważyć zasadność ujęcia w strukturze KSO obok SOLO (z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi) i Ośrodków Kooperacyjnych (realizujących świadczenia onkologiczne w trybie ambulatoryjnym, z wyłączeniem podstawowej opieki zdrowotnej) również podmiotów leczniczych realizujących świadczenia z zakresu rehabilitacji onkologicznej w trybie stacjonarnym i podmioty leczenia sanatoryjnego oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej (w tym ośrodki zlokalizowane na terenie innego województwa z odpowiednim potencjałem wykonawczym – konsolidacja zasobów kadrowych). Województwo Śląskie dysponuje bazą infrastrukturalną i potencjałem leczniczym w zakresie rehabilitacji medycznej i leczenia uzdrowiskowego.</p> <p>Zgodnie z raportem konsultanta krajowego z dziedziny rehabilitacji medycznej z 2019 r. jednym z dominujących w starzejącym się społeczeństwie elementów zwiększających niepełnosprawność w Polsce będą stanowiły nowotwory .</p> <p>Najskuteczniejszym sposobem zapobiegania zaburzeniom czynnościowym lub przywracania sprawności psychofizycznej po leczeniu nowotworów złośliwych jest fizjoterapia. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej rehabilitacja powinna być integralną formą wsparcia leczenia onkologicznego dostępną dla wszystkich chorych leczonych z powodu nowotworów złośliwych (niezależnie od rodzaju, stopnia zaawansowania, metody i etapu terapii). Dodatkowo należy dążyć do jej zapewnienia jeszcze przed rozpoczęciem aktywnego leczenia onkologicznego, a nie po jego zakończeniu, co znacznie zmniejsza ryzyko powikłań i zaburzeń oraz zwiększa szansę szybszego powrotu chorych do pełnej aktywności. Jak wskazuje Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, rehabilitację onkologiczną powinna również cechować ciągłość, zakładająca kontynuację rehabilitacji nawet przez całe życie chorych i objęcie nią okresu szpitalnego oraz poszpitalnego wczesnego (sanatoryjnego) i późnego (ambulatoryjnego), co zmniejsza ryzyko nawrotu zaburzeń czynnościowych, które są groźne nawet wiele lat po zakończeniu leczenia.</p>	<p>Uwaga odrzucona. Na obecnym etapie przepisy pozostają bez zmian.</p>
-----	--------------	--	--	--

*W kolumnie „treść uwagi” zachowano pisownię oryginalną.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Specjalistycznych Ośrodków
Leczenia Onkologicznego oraz Centrów Kompetencji**

Na podstawie art. 17 ust. 2 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego oraz Centrów Kompetencji, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(Dz. U. poz.)

Wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego oraz Centrów Kompetencji

Wskaźnik	Odsetek pacjentów z nowotworem odbytnicy w III stopniu zaawansowania klinicznego, u których zastosowano teleradioterapię lub chemioradioterapię przedoperacyjną
Typ nowotworu	ICD-10: C20
Powiązanie z procesem	leczenie
Typ wskaźnika	maksymanta
Wartość docelowa wskaźnika	80%
Mierniki	Data wykonania procedury napromieniowania Data wykonania zabiegu operacyjnego

Formuła obliczenia	<p>Wartość = Licznik/Mianownik</p> <p>Licznik:</p> <p>Liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C20 (stopień zaawansowania T3N1-2 lub T4N1-2 lub T1N1-2) u których wykonano procedurę napromieniania (ICD9: 92.292; 92.241; 92.242; 92.247; 92.248), a następnie wykonano zabieg operacyjny (ICD9: 48.491; 48.5; 48.61; 48.62; 48.63; 48.64; 48.691; 48.692), u których czas pomiędzy napromienianiem (datą zakończenia produktu rozliczeniowego dot. napromieniania), a zabiegiem (przyjęciem do oddziału zabiegowego, podczas którego wykonano zabieg operacyjny) wynosi do 12 tygodni (84 dni).</p> <p>ORAZ</p> <p>Lista pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C20 (stopień zaawansowania T3N1-2 lub T4N1-2 lub T1N1-2) u których wykonano procedurę napromieniania (ICD9: 92.292; 92.241; 92.242; 92.247; 92.248) z chemioterapią (5FU/FA lub kapecytabina) przeprowadzoną przed operacją (kod ICD-9: 99.25), a następnie wykonano zabieg operacyjny (ICD9: 48.491; 48.5; 48.61; 48.62; 48.63; 48.64; 48.691; 48.692), u których czas pomiędzy napromienianiem (datą zakończenia produktu rozliczeniowego dot. napromieniania), a zabiegiem (przyjęciem do oddziału zabiegowego, podczas którego wykonano zabieg operacyjny) wynosi do 12 tygodni (84 dni).</p> <p>Mianownik:</p> <p>Lista pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C20 (stopień zaawansowania T3N1-2 lub T4N1-2 lub T1N1-2), u których wykonano zabieg operacyjny (lista procedur ICD9: 48.491; 48.5; 48.61; 48.62; 48.63; 48.64; 48.691; 48.692) (z lub bez wcześniejszej radioterapii)</p> <p>ORAZ</p> <p>Lista pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C20 (stopień zaawansowania T3N1-2 lub T4N1-2 lub T1N1-2), u których wykonano zabieg</p>
--------------------	--

	<p>operacyjny (lista procedur ICD9: 48.491; 48.5; 48.61; 48.62; 48.63; 48.64; 48.691; 48.692) (z lub bez wcześniejszej radioterapii a także z lub bez chemioterapii)</p> <p>UWAGA: skumulowano wszystkie możliwe czasy do określenia “do 12 tygodni” ponieważ stosowane są trzy schematy: 5 dni x5 Gy plus operacja w ciągu 7 dni (schemat nr 1), albo operacja w okresie 4-8 tygodni po radioterapii 5x5Gy (schemat nr 2), albo 5 tygodniowa radiochemioterapia z operacją około 6 tygodni od zakończenia napromieniania (schemat nr 3). W każdym z tych schematów możliwa jest dodatkowo chemioterapia (5FU/FA lub kapecytabina) w powiązaniu z radioterapią.</p>
--	---

Stratyfikacja (potencjalna)	na rodzaj terapii (teleradioterapia i chemioradioterapia)
Dane niezbędne do wyliczenia	dane statyczno-medyczne, przekazywane do NFZ komunikatem SWIAD (rozliczenia)
Uwagi	Potencjalny problem z obliczeniem miernika dla placówek, w których będzie wykonywana tylko jedna część terapii (CHTH lub RTH).

Odsetek pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem odbytnicy z zagrożony lub zaangażowany obwodowy margines resekcji (CRM) on przedoperacyjny MRI, którzy otrzymują terapię neoadjuwantową, mającą na celu: ułatwiają resekcję z ujemnym marginesem, zdefiniowaną jako:

Długoterminowa chemioradioterapia;

Długotrwała radioterapia;

Krótkoterminowa radioterapia z zamiarem długiego kursu (opóźnienie do chirurgia);

lub (iv) Chemioterapia neoadjuwantowa

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego oraz Centrów Kompetencji stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Celem projektu rozporządzenia jest wskazanie kryteriów oceny Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego oraz Centrów Kompetencji pod względem optymalizacji metod diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz optymalizacji kosztów tej opieki. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej będą oceniały np. czas wdrożenia diagnostyki i rozpoczęcia leczenia oraz jego skuteczność, przy uwzględnieniu zróżnicowania regionalnego zachorowalności, umieralności i przeżycia. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej pozwolą na ocenę zgodności opieki onkologicznej wynikającej ze ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, przygotowanej na podstawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 podlega procedurze notyfikacji 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego oraz Centrów Kompetencji</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, d.janiszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło art. 17 ust. 2 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Choroby nowotworowe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia. Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej zauważa się brak wystandaryzowanych narzędzi do oceny jakości opieki onkologicznej. Na powyższy problem uwagę zwróciła również Najwyższa Izba Kontroli, stwierdzając niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, konieczne jest przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór. Brak przedmiotowych narzędzi skutkuje brakiem możliwości przeprowadzenia wiarygodnej i ustrukturyzowanej oceny jakości opieki onkologicznej. Celem projektowanego rozporządzenia jest dostarczenie przedmiotowych narzędzi a w konsekwencji osiągnięcie możliwości tej oceny, co przełoży się na poprawę jakości opieki nad pacjentami onkologicznymi. W oparciu o powyższe oraz mając na uwadze potrzebę stałej poprawy jakości diagnostyki i leczenia pacjentów onkologicznych, konieczne jest ustalenie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego, zwanych dalej „SOLO”, oraz Centrów Kompetencji.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wdrożenie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla SOLO oraz Centrów Kompetencji, co pozwoli ocenić np. czas wdrożenia diagnostyki i rozpoczęcia leczenia oraz jego skuteczność przy uwzględnieniu zróżnicowania regionalnego zachorowalności, umieralności i przeżycia. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej pozwolą na ocenę zgodności opieki onkologicznej wynikającej ze ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, przygotowanej na podstawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ustawa z dnia r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, zakłada wdrożenie hierarchicznej struktury organizacji opieki onkologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku tych zmian zakłada ośrodki udzielające świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem nowotworów zostaną przydzielone do odpowiednich poziomów, ze względu na szereg czynników wartościujących określonych w ww. ustawie. Do poziomów Krajowej Sieci Onkologicznej zalicza się: SOLO III poziomu, SOLO II poziomu i SOLO I poziomu wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodki Kooperacyjne. Podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

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

System koordynowanej i kompleksowej opieki onkologicznej wzbogaconej o wskaźniki dostosowane do poszczególnych poziomów systemu znalazł zastosowanie w innych krajach rozwiniętych (np. Austrii, Holandii czy Francji).

Zaznaczyć należy, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu jakim jest ocenę zgodności opieki nad pacjentami onkologicznymi ze standardami postępowania medycznego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Społeczeństwo polskie	38 057tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na styczeń 2022 r. (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny 02/2022, marzec 2022 r.)	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej.
Podmioty lecznicze	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.
Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ” (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej. Narodowy Fundusz Zdrowia, we współpracy z Wojewódzkimi Ośrodkami Monitorującymi, analizuje dane dotyczące osiągniętych przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje je do Krajowego Ośrodka Monitorującego.

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego, Narodowego Funduszu Zdrowia, Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, jak również podmiotów wykonujących działalność leczniczą, których dotyczy.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											
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 ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Określone w projekcie rozporządzenia wskaźniki jakości opieki onkologicznej będą służyć do ewaluacji działania danej jednostki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Będą one miały wpływ na duże podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Określone w projekcie rozporządzenia wskaźniki jakości opieki onkologicznej będą służyć do ewaluacji działania danej jednostki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Będą one miały wpływ sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw udzielających świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie dotyczy.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
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 elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: brak.	
9. Wpływ na rynek pracy	
Nie dotyczy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Określenie wskaźników jakości opieki onkologicznej z uwagi na wskazanie kryteriów oceny SOLO oraz Centrów Kompetencji pod względem optymalizacji metod diagnostyki i leczenia onkologicznego wpłynie na poprawę stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia oraz obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
W ramach projektu rozporządzenia stanowiącego podstawę opracowania niniejszego dokumentu nie przewiduje się ewaluacji efektów. Ewaluacja nastąpi natomiast w ramach ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej przez weryfikację spełnienia wskaźników jakości opieki onkologicznej, których po raz pierwszy zostaną obliczone dla SOLO oraz Centrów Kompetencji po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzeń je regulujących.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych

Na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych

Wskaźnik	
Typ nowotworu	
Powiązanie z procesem	
Typ wskaźnika	
Wartość docelowa wskaźnika	
Mierniki	
Formuła obliczenia	
Stratyfikacja (potencjalna)	
Dane niezbędne do wyliczenia	
Uwagi	

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 3 ustawy z dnia r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Celem projektu rozporządzenia jest ocena Ośrodków Kooperacyjnych pod względem optymalizacji metod diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz optymalizacji kosztów tej opieki. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej będą oceniały np. czas wdrożenia diagnostyki i rozpoczęcia leczenia oraz jego skuteczność, przy uwzględnieniu zróżnicowania regionalnego zachorowalności, umieralności i przeżycia. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej pozwolą na ocenę zgodności opieki onkologicznej wynikającej ze ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, przygotowanej na podstawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zakłada się wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 podlega procedurze notyfikacji 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, d.janiszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło: art. 17 ust. 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Choroby nowotworowe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia. Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej zauważa się brak wystandaryzowanych narzędzi do oceny jakości opieki onkologicznej. Na powyższy problem uwagę zwróciła również Najwyższa Izba Kontroli, stwierdzając niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, konieczne jest przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór. Brak przedmiotowych narzędzi skutkuje brakiem możliwości przeprowadzenia wiarygodnej i ustrukturyzowanej oceny jakości opieki onkologicznej, celem rozporządzenia jest dostarczenie przedmiotowych narzędzi i w skutek tego osiągnięcie możliwości oceny, co przełoży się na poprawę jakości w opiece nad pacjentami onkologicznymi. W oparciu o powyższe, oraz mając na uwadze potrzebę stałej poprawy jakości diagnostyki i leczenia pacjentów onkologicznych, konieczne jest ustalenie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wdrożenie wskaźników jakości opieki onkologicznej dla Ośrodków Kooperacyjnych, co pozwoli ocenić np. czas wdrożenia diagnostyki i rozpoczęcia leczenia oraz jego skuteczność przy uwzględnieniu zróżnicowania regionalnego zachorowalności, umieralności i przeżycia. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej pozwolą na ocenę zgodności opieki onkologicznej wynikającej ze ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, przygotowanej na podstawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ustawa z dnia o Krajowej Sieci onkologicznej, zwana dalej „ustawą”, zakłada wdrożenie hierarchicznej struktury organizacji opieki onkologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku tych zmian zakłada ośrodki udzielające świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem nowotworów zostaną przydzielone do odpowiednich poziomów ze względu na szereg czynników wartościujących określonych w ww. ustawie. Do poziomów Krajowej Sieci Onkologicznej zalicza się: SOLO III poziomu, SOLO II poziomu, SOLO I poziomu wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodki Kooperacyjne. Podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

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

System koordynowanej i kompleksowej opieki onkologicznej wzbogaconej o wskaźniki dostosowane do poszczególnych poziomów systemu znalazł zastosowanie w innych krajach rozwiniętych (np. Austrii, Holandii czy Francji).

Zaznaczyć należy, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu jakim jest ocenę zgodności opieki nad pacjentami onkologicznymi ze standardami postępowania medycznego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Spółeczeństwo polskie	38 057 tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na styczeń 2022 r. (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny 02/2022, marzec 2022 r.)	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej.
Podmioty lecznicze	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.
Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ” (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 i 2674)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej. Narodowy Fundusz Zdrowia, we współpracy z Wojewódzkimi Ośrodkami Monitorującymi, analizuje dane dotyczące osiągniętych przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne

Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego, Narodowego Funduszu Zdrowia, Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, jak również podmiotów wykonujących działalność leczniczą, których dotyczy.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											
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 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	-			
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	-			
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	-			
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Określone w projekcie rozporządzenia wskaźniki jakości opieki onkologicznej, będą służyć do ewaluacji działania danej jednostki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Będą one miały wpływ na duże podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Określone w projekcie rozporządzenia wskaźniki jakości opieki onkologicznej będą służyć do ewaluacji działania danej jednostki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Będą one miały wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw udzielających świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie dotyczy.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
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 elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: brak.			
9. Wpływ na rynek pracy			
Nie dotyczy.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne <input type="checkbox"/> inne: ...		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie	
Omówienie wpływu		Określenie wskaźników jakości opieki onkologicznej z uwagi na wskazanie kryteriów oceny Ośrodków Kooperacyjnych pod względem optymalizacji metod diagnostyki i leczenia onkologicznego wpłynie na poprawę stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
W ramach projektu rozporządzenia stanowiącego podstawę opracowania niniejszego dokumentu nie przewiduje się ewaluacji efektów. Ewaluacja nastąpi natomiast w ramach ustawy przez weryfikację spełnienia wskaźników jakości opieki onkologicznej, których po raz pierwszy zostaną obliczone dla Ośrodków Kooperacyjnych po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzeń je regulujących.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Brak.			

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(Dz. U. poz.)

Kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej

Wskaźnik	
----------	--

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Celem projektu rozporządzenia jest określenie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, mając na uwadze zapewnienie oczekiwanego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej pozwolą na ocenę zgodności opieki onkologicznej wynikającej ze ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, przygotowanej na podstawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni po dniu ogłoszenia. Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 podlega procedurze notyfikacji 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, d.janiszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło art. 17 ust. 4 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Choroby nowotworowe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia. Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej zauważa się brak wystandaryzowanych narzędzi do oceny jakości opieki onkologicznej. Na powyższy problem uwagę zwróciła również Najwyższa Izba Kontroli, stwierdzając niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, konieczne jest przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór. Brak przedmiotowych narzędzi skutkuje brakiem możliwości przeprowadzenia wiarygodnej i ustrukturyzowanej oceny jakości opieki onkologicznej. Celem projektowanego rozporządzenia jest dostarczenie przedmiotowych narzędzi a w konsekwencji osiągnięcie możliwości tej oceny, co przełoży się na poprawę jakości opieki nad pacjentami onkologicznymi. W oparciu o powyższe, oraz mając na uwadze potrzebę stałej poprawy jakości diagnostyki i leczenia pacjentów onkologicznych, konieczne jest ustalenie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wdrożenie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej co pozwoli ocenić np. czas wdrożenia diagnostyki i rozpoczęcia leczenia oraz jego skuteczność przy uwzględnieniu zróżnicowania regionalnego zachorowalności, umieralności i przeżycia. Kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej pozwolą na ocenę zgodności opieki onkologicznej wynikającej ze ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej, przygotowanej na podstawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ustawa z dnia r. o Krajowej Sieci Onkologicznej zakłada wdrożenie hierarchicznej struktury organizacji opieki onkologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku tych zmian zakłada ośrodki udzielające świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem nowotworów zostaną przydzielone do odpowiednich poziomów, ze względu na szereg czynników wartościujących określonych w ww. ustawie. Do poziomów Krajowej Sieci Onkologicznej zalicza się: SOLO III poziomu, SOLO II poziomu i SOLO I poziomu wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodki Kooperacyjne. Podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

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

System koordynowanej i kompleksowej opieki onkologicznej wzbogaconej o wskaźniki dostosowane do poszczególnych poziomów systemu znalazł zastosowanie w innych krajach rozwiniętych (np. Austrii, Holandii czy Francji).

Zaznaczyć należy, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu jakim jest ocenę zgodności opieki nad pacjentami onkologicznymi ze standardami postępowania medycznego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Społeczeństwo polskie	38 057tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na styczeń 2022 r. (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny 02/2022, marzec 2022 r.)	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej.
Podmioty lecznicze	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.
Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ” (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, późn. zm.)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej. Narodowy Fundusz Zdrowia, we współpracy z Wojewódzkimi Ośrodkami Monitorującymi, analizuje dane dotyczące osiągniętych przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje je do Krajowego Ośrodka Monitorującego.
5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji			
Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.			

pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania		Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego, Narodowego Funduszu Zdrowia, Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, jak również podmiotów wykonujących działalność leczniczą, których dotyczy.										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		-										
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 ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-				
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-				
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Określone w projekcie rozporządzenia kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej będą służyć do ewaluacji działania danej jednostki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Będą one miały wpływ na duże podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Określone w projekcie rozporządzenia kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej będą służyć do ewaluacji działania danej jednostki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Będą one miały wpływ sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw udzielających świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie dotyczy.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
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 elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
---	--	--

Omówienie wpływu	Określenie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej z uwagi na wskazanie kryteriów oceny Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego, Centrów Kompetencji oraz Ośrodków Kooperacyjnych pod względem optymalizacji metod diagnostyki i leczenia onkologicznego wpłynie na poprawę stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia oraz obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

W ramach projektu rozporządzenia stanowiącego podstawę opracowania niniejszego dokumentu nie przewiduje się ewaluacji efektów. Ewaluacja nastąpi natomiast w ramach ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej przez weryfikację spełnienia wskaźników jakości opieki onkologicznej, których po raz pierwszy zostaną obliczone dla SOLO, Centrów Kompetencji oraz Ośrodków Kooperacyjnych po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzeń je regulujących.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej

Na podstawie art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Krajowej Radzie Onkologicznej nadaje się statut, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

STATUT KRAJOWEJ RADY ONKOLOGICZNEJ

§ 1. 1. Pracami Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”, kieruje przewodniczący Rady.

2. W posiedzeniach Rady mogą brać udział, z głosem doradczym, osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady.

§ 2. Rada wybiera spośród swego grona zastępcę przewodniczącego Rady, w głosowaniu jawnym większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady.

§ 3. Do zadań przewodniczącego Rady należy:

- 1) przygotowywanie projektów planów pracy i posiedzeń Rady;
- 2) ustalanie i przesyłanie członkom Rady terminów posiedzeń Rady i projektów porządków jej obrad;
- 3) przydzielanie członkom Rady prac, niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady;
- 4) powoływanie spośród członków Rady stale lub doraźnie działających zespołów roboczych w celu usprawnienia prac Rady;
- 5) zlecanie członkom Rady lub innym osobom lub instytucjom publicznym spoza składu Rady przygotowania ekspertyz, ocen i opinii;
- 6) przedstawianie Radzie projektów opinii, wniosków, ocen i sprawozdań;
- 7) przedstawianie opinii, wniosków, ocen i sprawozdań przyjętych przez Radę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 8) reprezentowanie Rady na zewnątrz;
- 9) składanie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie członka Rady.

§ 4. Członkowie Rady wykonują powierzone im zadania, kierując się przepisami prawa, dowodami naukowymi oraz wiedzą i doświadczeniem.

§ 5. 1. Rada obraduje na posiedzeniach odbywających się co najmniej 10 razy w roku kalendarzowym.

2. Posiedzenia Rady zwołuje przewodniczący Rady lub na jego wniosek zastępca przewodniczącego Rady.

3. Posiedzenia Rady zwoływane są również na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Posiedzenia Rady mogą odbywać się za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

§ 6. 1. Rada przyjmuje opinie i rekomendacje w formie uchwał.

2. Uchwały Rady są podejmowane zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady, z zastrzeżeniem ust. 6.

3. O trybie podjęcia uchwały decyduje przewodniczący Rady.

4. Przewodniczący Rady zarządza podjęcie uchwały w trybie:

- 1) głosowania jawnego albo
- 2) głosowania tajnego, albo
- 3) głosowania w trybie korespondencyjnym za pośrednictwem poczty elektronicznej

5. Głosowanie tajne może być zarządzane przez przewodniczącego Rady z własnej inicjatywy lub na wniosek członka Rady.

6. Uchwały, o których mowa w ust. 4 pkt 3, są podejmowane zwykłą większością głosów przy udziale co najmniej połowy członków Rady. Uchwały te podpisuje przewodniczący Rady lub zastępca przewodniczącego Rady.

7. W protokole z pierwszego posiedzenia Rady odbywającego się po głosowaniu w trybie, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, zamieszcza się podjęte w tym trybie uchwały.

8. Przewodniczący Rady po podjęciu uchwały w trybie, o którym mowa w ust. 4, niezwłocznie informuje członków Rady o wynikach głosowania, w tym w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 3 za pośrednictwem poczty elektronicznej.

9. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady.

§ 7. 1. Z przebiegu posiedzeń Rady sporządza się protokół, który podpisuje osoba przewodnicząca posiedzeniu Rady.

2. Protokół zawiera:

- 1) listę uczestników;
- 2) porządek dzienny;
- 3) treść obrad;
- 4) podjęte uchwały, w tym uchwały o których mowa w ust. 4 pkt 3;

- 5) informację o trybie podjęcia uchwał;
- 6) wyniki głosowań.

3. Protokół sporządza osoba wyznaczona przez przewodniczącego Rady spośród członków Rady.

§ 8. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości:

- 1) przewodniczącemu Rady – 3000 zł,
 - 2) zastępcy przewodniczącego Rady – 2700 zł,
 - 3) pozostałym członkom Rady – 2500 zł
- jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Statut Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”, stanowi załącznik do rozporządzenia.

Pracami Rady kieruje przewodniczący Rady, którego zadania określono w § 3.

W posiedzeniach Rady mogą brać udział z głosem doradczym osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady.

Rada obraduje na posiedzeniach odbywających się co najmniej 10 razy w roku kalendarzowym. Posiedzenia Rady mogą odbywać się za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

Rada przyjmuje opinie i rekomendacje w formie uchwał, które są podejmowane zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady, z wyłączeniem uchwały, podjętych w trybie głosowania w trybie korespondencyjnym za pośrednictwem poczty elektronicznej, które są podejmowane zwykłą większością głosów przy udziale co najmniej połowy członków Rady.

Z przebiegu posiedzeń Rady sporządza się protokół.

Zgodnie z art. 30 ustawy członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 3500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie. W projekcie rozporządzenia określono wynagrodzenie dla członków Rady, przysługujące za udział w każdym posiedzeniu, w wysokości 3000 zł dla przewodniczącego Rady, 2700 zł dla wiceprzewodniczącego Rady oraz 2500 zł dla pozostałych członków Rady, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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 notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patoła, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel.882 358 892 , e-mail: dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt ustawy przewiduje utworzenie Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”, która będzie pełnił funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zgodnie z ustawą do zadań Rady będzie należało w szczególności:

- 1) opiniowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) opiniowanie propozycji zestawienia kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 24 ustawy;
- 3) opiniowanie propozycji zmian, o których mowa art. 22 ust. 2 pkt 2 ustawy, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa art. 22 ust. 2 pkt 3 ustawy i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) zgłaszanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 17 ust. 4 ustawy, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) opiniowanie, na wniosek Funduszu, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy, spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów o których mowa w art. 13 ustawy;
- 7) monitorowanie funkcjonowania systemu opieki onkologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego poprawy;
- 8) przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie:
 - a) priorytetów dotyczących opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z KOM;
- 9) inicjowanie działań dotyczących zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z KOM;
- 10) prowadzenie oceny jakości działania sieci onkologicznej oraz wybranych wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 11) weryfikacja spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu jakości opieki onkologicznej ocenianego na podstawie wskaźników jakości opieki onkologicznej;
- 12) opiniowanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 18 ust. 3 ustawy;
- 13) monitorowanie dostępności poszczególnych świadczeń opieki onkologicznej w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 14) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej określa zasady i tryb organizacji Rady.

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
Rada	1	Ustawa	Zasady i tryb organizacji Rady.
Ministerstwo Zdrowia	1	Ustawa	Obsługa Rady.
Narodowy Fundusz Zdrowia (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)	Występowanie o opinie do Rady.

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.
 Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce);
- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) Konsultantów Krajowych związanych z onkologią;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z onkologią;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 15) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).
 Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z 2018 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Źródła finansowania		Nie dotyczy.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		<p>Wynagrodzenie członków Rady za udział w każdym posiedzeniu w wysokości:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przewodniczącemu Rady - 3000 zł, 2) wiceprzewodniczącemu Rady - 2700 zł, 3) pozostałym członkom Rady (8 członków) - 2500 zł, <p>- jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie.</p> <p>W latach 2023-2032- szacunkowo minimum 10 posiedzeń rocznie, maksymalnie 36 spotkań rocznie – maksymalnie 1 260 000 zł rocznie.</p>											
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 r.)	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie dotyczy.											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.											
Niemierzalne													

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 elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<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	Dookreślenie zasad i sposobu organizacji Rady, trybu wydawania opinii.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektu rozporządzenia nie jest planowana ewaluacja jego efektów.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka
Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz
sposobu ustalania wysokości współczynników korygujących**

Na podstawie art. 37 ustawy z dnia r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób ustalania wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego, zwanego dalej „KOM”;
- 2) sposób ustalania wysokości ryczałtu dla Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, zwanych dalej „WOM”;
- 3) sposób ustalenia wysokości współczynnika korygującego dotyczącego świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) ryczałt podstawowy – wyliczany na podstawie kosztów związanych z realizacją zadań WOM wynikających z art. 23 ustawy z dnia r. o Krajowej Sieci Onkologicznej dla województwa o najniższej zachorowalności;
- 2) współczynnik wyrównawczy – jest to współczynnik korygujący wysokość ryczałtu dla danego województwa względem ryczałtu bazowego uzależniony od zachorowalności w danym województwie, wyliczany na podstawie liczby zachorowań w względem województwa o najniższej liczbie zachorowań oraz udziału kosztów zwiększonego zaangażowania personelu w realizację zadań, na których wielkość populacji ma wpływ.

§ 3. 1. Wartość ryczałtu, o którym mowa w § 1 pkt 1, wylicza się na podstawie następującego wzoru:

$$RKOM = MKOM * 12$$

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

gdzie:

RKOM – roczny ryczałt dla KOM;

MKOM – miesięczny ryczałt dla KOM;

12 – liczba miesięcy w roku.

2. Miesięczny ryczałt dla KOM wylicza się według następującego wzoru:

$$MKOM = P + ZE + \sum_i H_i * S_i$$

gdzie:

i – kategorii personelu medycznego zaangażowanego w realizację poszczególnych zadań;

H_i – średnia liczba godzin w miesiącu przeznaczanych na realizację zadań przez poszczególne kategorie personelu;

S_i – średnie wynagrodzenie poszczególnych grup zawodowych personelu w przeliczeniu na godzinę, wyliczane na podstawie danych finansowo-księgowych będących w posiadaniu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

P – pozostałe koszty związane z realizacją zadań;

ZE – średni miesięczny koszt interdyscyplinarnego zespołu ekspertów.

§ 4. 1. Wartość ryczałtu, o którym mowa w § 1 pkt 2, wylicza się na podstawie następującego wzoru:

$$RWOM = MWOM * 12$$

gdzie:

RWOM – roczny ryczałt dla WOM;

MWOM – miesięczny ryczałt dla WOM;

12 – liczba miesięcy w roku.

2. Miesięczny ryczałt dla WOM wylicza się według następującego wzoru:

$$MWOM = RyczP * Wsp.wyrów.$$

gdzie:

MWOM – miesięczny ryczałt dla WOM;

RyczP – ryczałt podstawowy;

Wsp. wyrów. – współczynnik wyrównawczy wyliczany jako iloraz liczby zachorowań w danym województwie względem województwa o najniższej liczbie zachorowań.

3. Ryczałt podstawowy wylicza się według następującego wzoru:

$$\text{RyczP} = P + \sum_i H_i * S_i$$

gdzie:

i – kategorie personelu medycznego zaangażowanego w realizację poszczególnych zadań;

H_i – średnia liczba godzin w miesiącu przeznaczanych na realizację zadań przez poszczególne kategorie personelu;

S_i – średnie wynagrodzenie poszczególnych grup zawodowych personelu w przeliczeniu na godzinę, wyliczane na podstawie danych finansowo - księgowych będących w posiadaniu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

P – pozostałe koszty związane z realizacją zadań.

§ 5. 1. Sposób ustalania wysokości współczynników korygujących, o którym mowa w § 1 pkt 3, wylicza się na podstawie następującego wzoru:

$$Q_l = 1 + \sum_{j=1}^{j=24} q_{l,j}$$

gdzie:

Q_l – współczynnik korygujący (jakościowy), obliczany dla świadczeniodawcy;

$q_{l,j}$ – jeden ze współczynników korygujących związany z jakością procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, wyznaczany dla świadczeniodawcy na okres planowania, zgodnie z w załączniku 1 do rozporządzenia, gdzie j oznacza j -ty wskaźnik q ($j=1, \dots, 24$).

§ 6. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej odbywa się z wykorzystaniem wartości współczynników korygujących, stanowiących załącznik nr 1 do rozporządzenia, ustalanych przy uwzględnieniu poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia, osiągniętych przez poszczególnych świadczeniodawców.

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

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

WYSOKOŚĆ WSPÓLCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH

CHARAKTERYSTYKA WSPÓLCZYNNIKA	WYSOKOŚĆ WSPÓLCZYNNIKA KORYGUJĄCEGO
1 Wskaźniki q _{l,j} wyliczone dla minimanty:	
– wynik co najmniej 10% możliwej do uzyskania liczby punktów albo	0,01
– wynik co najmniej 20% i większej niż 10% możliwej do uzyskania liczby punktów, albo	0,0075
– wynik co najmniej 25% i większej niż 20% możliwej do uzyskania liczby punktów, albo	0,005
Wskaźniki q _{l,j} wyliczone dla maksymanty:	
– wynik co najmniej 90% lub większej możliwej do uzyskania liczby punktów albo	0,01
– wynik co najmniej 80% i poniżej 90% możliwej do uzyskania liczby punktów, albo	0,0075
– wynik co najmniej 75% i poniżej 80% możliwej do uzyskania liczby punktów.	0,005

**WSKAŹNIKI JAKOŚCI OPIEKI ONKOLOGICZNEJ, DLA KTÓRYCH MOŻNA
OBLICZYĆ WSPÓLCZYNNIK KORYGUJĄCY**

Przykładowy wskaźnik

L.P.	WSKAŹNIKI OBLICZONE DLA MINIMANTY I MAKSYMANTY	TYP WSKAŹNIKA
1	Odsetek pacjentów z nowotworem odbytnicy w III stopniu zaawansowania klinicznego, u których zastosowano teleradioterapię lub chemioradioterapię przedoperacyjną	Maksymanta

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie wysokości ryczału dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz sposobu ustalania wysokości współczynników korygujących stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 37 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą o KSO”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalenia wysokości ryczału dla Krajowego Ośrodka Monitorującego zwanego dalej „KOM” i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących zwanych dalej „WOM”, oraz sposób ustalania wysokości współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Zaproponowane w projekcie rozporządzenia wzory wyliczania ryczałtów KOM i WOM zostały przygotowane w oparciu o zadania w obszarze monitorowania opieki onkologicznej określone w art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 2 projektu ustawy o KSO właściwe dla KOM i WOM, oraz biorąc pod uwagę materiał analityczny przekazany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji zawierający wyliczenia wysokości ryczałtów dla Krajowego Ośrodka Monitorującego oraz Wojewódzkiego Ośrodka Monitorującego.

Wzór wyliczenia ryczału dla KOM:

- 1) miesięczny ryczałt – zawiera sumę kosztów personelu medycznego zaangażowanego w realizację poszczególnych zadań, pozostałe koszty związane z realizacją zadań oraz średni miesięczny koszt interdyscyplinarnego zespołu ekspertów;
- 2) roczny ryczałt – wylicza się na podstawie miesięcznego ryczału pomnożonego przez 12 miesięcy.

Wzór wyliczenia ryczału dla poszczególnych WOM:

- 1) ryczałt podstawowy – zawiera sumę kosztów personelu medycznego zaangażowanego w realizację poszczególnych zadań oraz pozostałe koszty związane z realizacją zadań;
- 2) miesięczny ryczałt – wylicza się biorąc pod uwagę ryczałt podstawowy skorygowany współczynnikiem wyrównawczym będącym wysokością ryczału dla danego województwa względem ryczału bazowego uzależniony od zachorowalności w danym województwie, wyliczany na podstawie liczby zachorowań w względem województwa o najniższej liczbie zachorowań oraz udziału kosztów zwiększonego zaangażowania personelu w realizację zadań, na których wielkość populacji ma wpływ;

- 3) roczny ryczałt – wylicza się na podstawie miesięcznego ryczałtu pomnożonego przez 12 miesięcy.

Ryczałt na pierwszy rok funkcjonowania WOM i KOM obliczany jest na podstawie wstępnych założeń odnoszących się w szczególności do personelu biorących udział w realizacji zadań określonych w ustawie o KSO dla WOM i KOM, w tym średniej liczby godzin w miesiącu przeznaczanych na realizację zadań przez poszczególne kategorie personelu, oraz średniego wynagrodzenia tych grup zawodowych, przyjętych na podstawie danych finansowo-księgowych będących w posiadaniu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Projekt rozporządzenia określa sposób ustalania wysokości współczynników korygujących opierający się na poziomach spełnienia poszczególnych wymagań z wykorzystaniem podziału na minimanty i maksymanty. Określenie wysokości współczynników korygujących pozwoli na realizację zadań wskazanych w ustawie o KSO. Współczynniki korygujące pozwolą na dodatkową motywację finansową podmiotów, które spełniają wymagania powyżej oczekiwanego poziomu.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 podlega procedurze notyfikacji 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).

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz sposobu ustalania wysokości współczynników korygujących</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, d.janiszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło art. 37 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia realizuje upoważnienie zawarte w art. 37 ustawy z dnia 2022 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, zwanej dalej „ustawą o KSO”.

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

Projekt rozporządzenia określa sposób wyliczania wysokości ryczałtów dla Krajowego Ośrodka Monitorującego, zwanego dalej „KOM”, oraz poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, zwanych dalej „WOM”, oraz sposobu ustalania wysokości współczynników korygujących, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami ryczałty te są podstawową formą rozliczania zadań w obszarze monitorowania opieki onkologicznej, określonych w art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 2 ustawy o KSO właściwe dla KOM i WOM, natomiast współczynniki korygujące stanowiąc będą podstawę do obliczania wysokości zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy należącego do Krajowej Sieci Onkologicznej, uzależniony od osiągniętych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

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
KOM	1	ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej	Możliwość realizacji zadań określonych art. 22 ust. 2 ustawy o KSO.
WOM	16	ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej	Możliwość realizacji zadań określonych art. 23 ust. 2 ustawy o KSO.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej	Wyliczanie ryczałtów dla WOM i KOM.
Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji	1	projekt rozporządzenia	Opracowanie i przekazanie danych do wyliczania ryczałtów dla WOM i KOM.
Podmioty Lecznicze wchodzące w skład KSO	510 Stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne - szpitale 196 Stacjonarne i całodobowe	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL)	Możliwość realizacji świadczeń w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	<p>Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.</p> <p>Zgodnie z art. 36 ustawy o KSO podmiotem obowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z uwzględnieniem ryczałtu dla WOM i KOM.</p>
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Zgodnie z materiałem analitycznym przekazany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji zawierający wyliczenia wysokości ryczałtów dla KOM oraz WOM wynika, że roczny ryczałt wyniesie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) WOM (łącznie dla wszystkich województw) - nie więcej niż 11 063 161,79; 2) KOM - nie więcej niż 2 055 764,44. <p>Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji oszacowała powyższe ryczałty w oparciu o zadania określone w art. 22 ust. 2 i 23 ust. 2 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej właściwe dla KOM i WOM. W tym celu wykorzystano dane finansowo-księgowe z 2019 r. będące w posiadaniu Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, przekazane przez onkologiczne podmioty kompleksowe, tj. realizujące świadczenia w zakresie: chirurgii onkologicznej, radioterapii oraz chemioterapii. Przekazane za 2019 r. dane uaktualniono do roku 2022 za pomocą mnożnika zmian wielkości kosztów.</p> <p>W celu uwzględnienia różnic w zakresie liczby pacjentów będących pod opieką ośrodków monitorowanych przez WOM w ramach poszczególnych województw, co przekłada się na pracochłonność procesów monitorowania, przeanalizowano dane z Krajowego Rejestru Nowotworów za 2019 r. dotyczące liczby zachorowań na nowotwory ogółem. Na podstawie relacji pomiędzy województwem o najniższej zachorowalności, a zachorowalnością na pozostałych obszarach oszacowano zwiększone zaangażowanie personelu względem ryczałtu podstawowego. Następnie obliczono wartości ryczałtów dla poszczególnych województw uwzględniające powyższy element oraz wartość współczynnika korygującego wysokość ryczałtu bazowego.</p>
--	---

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 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja pozwoli na realizację zadań określonych w art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 2 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej właściwe dla KOM i WOM, które przyczynia się do monitorowania opieki onkologicznej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak.						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Finansowanie zadań realizowanych przez WOM i KOM pozwoli wypracować standardy oraz aktualizować wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w zakresie onkologii, co będzie miało wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, w zakresie realizacji świadczeń onkologicznych oraz ich jakości. Dodatkowo sposób ustalania wysokości współczynników korygujących wpłynie na poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.
Niemierzalne		
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		
Brak wpływu na rynek pracy, realizacja zadań w ramach KOM i WOM odbywać się będzie w ramach zasobów ośrodków monitorujących.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Monitorowanie opieki onkologicznej, wpłynie na poprawę jakości i efektywność udzielanych świadczeń w zakresie onkologii. Sposób ustalania wysokości współczynników korygujących wpłynie na poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się przeprowadzania ewaluacji.		
13. Załączniki		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTER ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

Na podstawie art. 39 ust. 5 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór karty diagnostyki i leczenia onkologicznego określa załącznik do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

WZÓR

**KARTA DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO**

Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego jest drukowana na papierze w formacie A4, może być drukowana dwustronnie.
Każda sekcja może być drukowana na odrębnej stronie.

IDENTYFIKACJA KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

Unikalny numer identyfikacyjny (nadawany automatycznie i powielany na każdej stronie)	(unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego powielany na każdej stronie)
--	--

AA. WYDANIE KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

A1. Data sporządzenia	A2. Wydana w: <input type="radio"/> podstawowej opiece zdrowotnej <input type="radio"/> ambulatoryjnej opiece specjalistycznej <input type="radio"/> szpitalu <input type="radio"/> programach zdrowotnych
A3. Data decyzji o założeniu karty	

AB. ŚWIADCZENIODAWCA WYDAJĄCY KARTĘ DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

A4. Nazwa świadczeniodawcy
A5. Adres świadczeniodawcy

AC. INFORMACJE O POSIADACZU KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO**AC.1. DANE PACJENTA**

A6. Nazwisko	A7. Imię (imiona)
A8. Numer PESEL albo rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość	
A9. Wystawiono noworodkowi <input type="checkbox"/>	
A10. Numer kolejny noworodka	A11. Data urodzenia
A12. Płeć	
A13. Adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość)	
A14. Numer telefonu	A15. Adres poczty elektronicznej

AC.2. DANE PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO ALBO OPIEKUNA FAKTYCZNEGO

A16. Nazwisko	A17. Imię (imiona)
A18. Adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość)	

AD. POTWIERDZENIE OTRZYMANIA KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

A19. Data i podpis posiadacza karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, a w przypadku noworodka – jednego z rodziców lub opiekuna prawnego
--

BA. WYDANIE KARTY W RAMACH PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ/AMBULATORYJNEJ OPIEKI SPECJALISTYCZNEJ/ PROGRAMÓW ZDROWOTNYCH**BA.1. PODEJRZENIE/ROZPOZNANIE CHOROBY NOWOTWOROWEJ**

B1. Kod jednostki chorobowej	B2. Nazwa jednostki chorobowej
------------------------------	--------------------------------

BB. DALSZE POSTĘPOWANIE

B3. Dalsze postępowanie: <input type="radio"/> skierowanie na diagnostykę wstępną do poradni specjalistycznej w zakresie: _____ <input type="radio"/> skierowanie na diagnostykę pogłębioną do poradni specjalistycznej w zakresie: _____ <input type="radio"/> skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale: _____ <input type="checkbox"/> skierowanie na diagnostykę wstępną przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych do poradni specjalistycznej w zakresie: _____

BC. ZAKOŃCZENIE ETAPU DIAGNOSTYKI PODSTAWOWEJ

B4. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i podpis lekarza, który wydał kartę	B5. Nazwa i adres świadczeniodawcy, u którego wydano kartę
--	--

CA. DIAGNOSTYKA WSTĘPNA**CA.1. INFORMACJA O PIERWSZEJ PORADZIE SPECJALISTYCZNEJ**

C1. Data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej	C2. Data pierwszej porady specjalistycznej związanej z diagnostyką wstępną
--	--

CB. WYNIK DIAGNOSTYKI WSTĘPNEJ

C3. Kod jednostki chorobowej	C4. Nazwa jednostki chorobowej
C5. Data porady zakończonej rozpoznaniem	

CC. DALSZE POSTĘPOWANIE

C6. Dalsze postępowanie: <input type="radio"/> skierowanie na diagnostykę pogłębioną w poradni specjalistycznej tej samej specjalności <input type="radio"/> skierowanie na diagnostykę pogłębioną w poradni specjalistycznej innej specjalności: _____ <input type="radio"/> skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale: _____ <input type="radio"/> zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego
--

CD. ZAKOŃCZENIE ETAPU DIAGNOSTYKI WSTĘPNEJ

C7. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i podpis lekarza, który zakończył etap diagnostyki wstępnej	C8. Nazwa i adres świadczeniodawcy, u którego przeprowadzono diagnostykę wstępną
--	--

DA. DIAGNOSTYKA POGŁĘBIONA**DA.1. INFORMACJA O PIERWSZEJ PORADZIE SPECJALISTYCZNEJ**

D1. Data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej

D2. Data pierwszej porady specjalistycznej związanej z diagnostyką pogłębiającą

DB. WYNIK DIAGNOSTYKI POGŁĘBIONEJ

D3. Kod jednostki chorobowej

D4. Nazwa jednostki chorobowej

D5. Data porady kończącej etap diagnostyki pogłębiającej

DC. DALSZE POSTĘPOWANIE

D6. Dalsze postępowanie:

- ustalenie planu leczenia onkologicznego
 zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

DD. ZAKOŃCZENIE ETAPU DIAGNOSTYKI POGŁĘBIONEJ

D7. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i podpis lekarza, który zakończył etap diagnostyki pogłębiającej

D8. Nazwa i adres świadczeniodawcy, u którego przeprowadzono diagnostykę pogłębiającą

EA. WYDANIE KARTY W RAMACH LECZENIA SZPITALNEGO/WYNIK ZABIEGU DIAGNOSTYCZNO-LECZNICZEGOE1. Wydanie karty z powodu zmiany świadczeniodawcy NIE TAK

E2. Data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej

E3. Data zabiegu diagnostyczno-lecniczego

EB. ROZPOZNANIE

E4. Kod jednostki chorobowej

E5. Nazwa jednostki chorobowej

EC. DALSZE POSTĘPOWANIE

E6. Dalsze postępowanie:

- ustalenie planu leczenia onkologicznego zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

ED. POTWIERDZENIE WYSTAWIENIA KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO/POTWIERDZENIE WYNIKU ZABIEGU DIAGNOSTYCZNO-LECZNICZEGO

E7. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i podpis lekarza prowadzącego

E8. Nazwa i adres świadczeniodawcy, u którego postawiono rozpoznanie

FA. USTALENIE PLANU LECZENIA

F1. Data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej

F2. Data posiedzenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego/ustalenia planu leczenia

F3. Nazwa i adres świadczeniodawcy

F4. Kod jednostki chorobowej

F5. Nazwa jednostki chorobowej

F6. Ocena jakości diagnostyki onkologicznej pełna niepełna**FB. DANE LEKARZY UCZESTNICZĄCYCH W USTALENIU PLANU LECZENIA**

F7. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu

F8. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu

F9. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu

FC. KOORDYNATOR LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

F10. Nazwisko

F11. Imię

F12. Numer telefonu (służbowy)

F13. Adres poczty elektronicznej (służbowy)

FD. PLAN LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

F14. Plan leczenia onkologicznego

FE. DALSZE POSTĘPOWANIE

F15. Dalsze postępowania:

- posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego wymaga leczenia onkologicznego
 posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego nie wymaga leczenia onkologicznego (zamknięcie karty)

HA. PODSUMOWANIE LECZENIA

H1. Data rozpoczęcia leczenia onkologicznego – realizacja planu

H2. Data zakończenia leczenia onkologicznego – zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

H3. Zalecenia

H4. Zakończenie leczenia onkologicznego na wniosek pacjenta NIE TAK

H5. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu i podpis lekarza prowadzącego

HB. INFORMACJE O LEKARZU PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

H6. Nazwisko

H7. Imię (imiona)

H8. Nazwa i adres miejsca udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej

Objaśnienia:

Wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

1. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego może zostać wydana przez:
 - 1) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanego dalej „nowotworem złośliwym”, lub stwierdził nowotwór złośliwy;
 - 2) lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, który stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub stwierdził nowotwór złośliwy;
 - 3) lekarza udzielającego świadczeń z zakresu programów zdrowotnych, który stwierdził nowotwór złośliwy;
 - 4) lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych, który stwierdził nowotwór złośliwy.
2. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego może zostać ponownie wydana pacjentowi w przypadku nawrotu choroby wymagającego ponownego leczenia lub ustalenia rozpoznania drugiego nowotworu.
3. Unikalny numer identyfikacyjny karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, powielany na każdej stronie karty, jest nadawany automatycznie za pośrednictwem aplikacji udostępnionej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
4. Wyniki badań lub ich kopie należy załączyć do dokumentacji papierowej karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.
5. Data sporządzenia w polu A1 nie może być późniejsza niż 3 dni od daty decyzji o założeniu karty w polu A3.
6. W polu A8, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, wpisuje się rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.
7. W przypadku noworodków w polu A8 należy wpisać numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego oraz zaznaczyć pole A9.
8. Pole A10 należy wypełnić w przypadku ciąży mnogiej. Noworodkom należy przypisać dodatkowo cyfrę wskazującą na kolejność rodzenia się.
9. W przypadku osób małoletnich, całkowicie ubezwłasnowolnionych lub niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody w sekcji AC.2 należy podać dane przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.).
10. Wpisanie numeru telefonu w polu A14 oraz adresu poczty elektronicznej w polu A15 jest opcjonalne.
11. W przypadku wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych w przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego:
 - 1) wypełniane są sekcje AA, AB, AC, BA, BB i BC;
 - 2) w sekcji BA.1 należy podać kod jednostki chorobowej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, zwanej dalej „klasyfikacją ICD-10”, z zakresu D37-D44, D47.9, D48;
 - 3) w sekcji BB w przypadku zaznaczenia opcji „skierowanie na diagnostykę wstępną do poradni specjalistycznej w zakresie:” należy wskazać jedną poradnię specjalistyczną właściwą dla umiejscowienia podejrzenia nowotworu;
 - 4) w przypadku zaznaczenia opcji „skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:” w sekcji BB, kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji EA;
 - 5) posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego kontynuuje proces diagnostyczno-leczniczy u wybranego przez siebie świadczeniodawcy.
12. W przypadku wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych w przypadku stwierdzenia nowotworu złośliwego (np. na podstawie wyników badań przedstawionych przez pacjenta):
 - 1) wypełniane są sekcje AA, AB, AC, BA, BB i BC;
 - 2) w sekcji BA.1 należy podać kod jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 z zakresu: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0;
 - 3) w sekcji BB w przypadku zaznaczenia opcji „skierowanie na diagnostykę pogłębioną do poradni specjalistycznej w zakresie:” należy wskazać jedną poradnię specjalistyczną właściwą dla umiejscowienia nowotworu; kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji DA;
 - 4) w przypadku zaznaczenia opcji „skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:” w sekcji BB, kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji EA;
 - 5) posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego kontynuuje proces diagnostyczno-leczniczy u wybranego przez siebie świadczeniodawcy.
13. W przypadku wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez lekarza udzielającego świadczeń z zakresu programów zdrowotnych:
 - 1) wypełniane są sekcje AA, AB, AC, BA, BB i BC;
 - 2) w sekcji BA.1 należy podać kod jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 z zakresu: C50, C53, C54, D05, D06;
 - 3) w sekcji BB należy zaznaczyć opcję „skierowanie na diagnostykę pogłębioną do poradni specjalistycznej w zakresie:” oraz wskazać jedną poradnię specjalistyczną właściwą dla umiejscowienia nowotworu; kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji DA;
 - 4) posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego kontynuuje proces diagnostyczno-leczniczy u wybranego przez siebie świadczeniodawcy.
14. W przypadku wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych:
 - 1) wypełniane są sekcje AA, AB, AC, EA, EB, EC i ED;
 - 2) w sekcji EA datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu E2 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 3) w sekcji EB w polu E4 należy wpisać kod jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 z zakresu: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0; kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji FA.
15. W sekcji BB w polu B3 zaznaczenie opcji „skierowanie na diagnostykę wstępną przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych do poradni specjalistycznej w zakresie:” może zostać dokonane przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych w przypadku pacjenta, któremu na etapie wydania karty jako dalsze postępowanie wskazano „skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:”, a lekarz udzielający świadczeń szpitalnych stwierdził konieczność wykonania diagnostyki wstępnej przed zabiegiem diagnostyczno-leczniczym. Wyboru opcji należy dokonać przez odręczne zaznaczenie opcji i potwierdzenie jej wyboru pieczęcią i podpisem lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych.
16. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego może zostać wydana przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych w momencie przyjęcia do szpitala pacjenta, u którego stwierdzono nowotwór złośliwy. Jeżeli przyjęcie do szpitala nastąpiło na skutek zmiany świadczeniodawcy prowadzącego leczenie onkologiczne, wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego może nastąpić tylko po zamknięciu poprzedniej karty przez świadczeniodawcę, który prowadził leczenie onkologiczne, a fakt wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego z powodu zmiany świadczeniodawcy należy odnotować przez zaznaczenie opcji „TAK” w polu E1.
17. Pacjent lub osoba, o której mowa w pkt 9, potwierdza otrzymanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez złożenie podpisu w sekcji AD.

Diagnostyka wstępna

1. Sekcje CA, CB, CC, CD wypełnia lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych.
2. W sekcji CA.1 datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu C1 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.
3. W sekcji CB w polu C3 jest możliwe wpisanie kodu jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 spoza zakresu C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D37-D48, D75.2, D76.0; w takiej sytuacji w sekcji CC w polu C6 należy zaznaczyć opcję „zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego”.
4. W sekcji CC w przypadku zaznaczenia opcji „skierowanie na diagnostykę pogłębioną w poradni specjalistycznej innej specjalności” należy wskazać jedną poradnię, do której posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego zostaje skierowany, w celu określenia innej wyjściowej lokalizacji nowotworu złośliwego.

5. Zaznaczenie opcji „skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:” w sekcji CC kończy etap diagnostyki wstępnej, a kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji EA.

Diagnostyka pogłębiona

1. Sekcje DA, DB, DC, DD wypełnia lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych.
2. W sekcji DA.1 datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu D1 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.
3. W sekcji DB w polu D3 jest możliwe wpisanie kodu jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 spoza zakresu C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0; w takiej sytuacji w sekcji DC w polu D6 należy zaznaczyć opcję „zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego”.

Zabieg diagnostyczno-leczniczy

1. Sekcje EA, EB, EC, ED wypełnia lekarz udzielający świadczeń szpitalnych.
2. W sekcji EA datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu E2 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.
3. W sekcji EB w polu E4 jest możliwe wpisanie kodu jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 spoza zakresu C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0; w takiej sytuacji w sekcji EC w polu E6 należy zaznaczyć opcję „zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego”.

Ustalenie planu leczenia onkologicznego

1. Na etapie ustalenia planu leczenia onkologicznego są wypełniane sekcje FA, FB, FC, FD i FE.
2. W sekcji FA w polu F4 należy podać kod jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 z zakresu: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0.
3. W sekcji FB w polach F7, F8, i F9 należy wpisać imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu lekarzy specjalizacji obowiązanych do udziału w wielodyscyplinarnym zespole terapeutycznym zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.), a w przypadku pacjentów małoletnich, u których potwierdzono nowotwór złośliwy z zakresu C81-C96, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0 według klasyfikacji ICD-10 w polu F7 należy wpisać imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu lekarza ustalającego plan leczenia; pola F8 i F9 pozostają puste.
4. W sekcji FD w polu F14 należy wpisać plan leczenia onkologicznego, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.
5. W sekcji FC należy wskazać dane koordynatora leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 32a ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.).
6. W sekcji FD należy podać tylko pierwszy plan leczenia onkologicznego realizowanego na podstawie danej karty.

Podsumowanie leczenia

1. Sekcję HA wypełnia lekarz udzielający świadczeń szpitalnych.
2. W przypadku wyrażenia przez świadczeniobiorcę chęci zmiany świadczeniodawcy, o którym mowa w § 4a ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, świadczeniodawca realizujący leczenie onkologiczne zamyka kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego. Zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego w tym trybie należy odnotować przez zaznaczenie opcji „TAK” w polu H4. Kolejna karta diagnostyki i leczenia onkologicznego związana z kontynuacją leczenia onkologicznego jest wydawana przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 5 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Zasadniczo regulacje dotyczące karty diagnostyki i leczenia onkologicznego zostały przeniesione do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2165, późn. zm.). Modyfikacje polegają m. in. na uwzględnieniu, z uwagi na wskazania medyczne, wszystkich nowotworów skóry, a nie tylko czerniaka skóry, tak jak to było do tej pory.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 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 notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, d.janiszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło art. 39 ust. 5 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Choroby nowotworowe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia. Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej zauważa się brak wystandaryzowanych narzędzi do oceny jakości opieki onkologicznej. Na powyższy problem uwagę zwróciła również Najwyższa Izba Kontroli, stwierdzając niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, konieczne jest przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór. Brak przedmiotowych narzędzi skutkuje brakiem możliwości przeprowadzenia wiarygodnej i ustrukturyzowanej oceny jakości opieki onkologicznej. W oparciu o powyższe oraz mając na uwadze potrzebę stałej poprawy jakości diagnostyki i leczenia pacjentów onkologicznych, konieczne jest ustalenie nowego wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem jest ustalenie nowego wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego. Ustawa z dnia r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, zakłada wdrożenie hierarchicznej struktury organizacji opieki onkologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku tych zmian ośrodki udzielające świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem nowotworów zostaną przydzielone do odpowiednich poziomów, ze względu na szereg czynników wartościujących określonych w ww. ustawie. Do poziomów Krajowej Sieci Onkologicznej zalicza się: SOLO III poziomu, SOLO II poziomu i SOLO I poziomu wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodki Kooperacyjne.

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

Brak

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Spółeczeństwo polskie	38 057tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na styczeń 2022 r. (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny 02/2022, marzec 2022 r.)	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej.
Podmioty lecznicze	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.

	<p>zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3);</p> <p>5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9);</p> <p>2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).</p>	<p>opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)</p>	
<p>Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ” (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)</p>	<p>1</p>	<p>ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)</p>	<p>Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.</p> <p>Narodowy Fundusz Zdrowia, we współpracy z Wojewódzkimi Ośrodkami Monitorowania, analizuje dane dotyczące osiągniętych przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje je do KOM.</p>

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce);
- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) Konsultantów Krajowych związanych z onkologią;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z onkologią;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe;

- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 15) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego.
---------------------	---

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

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	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-

mln zł, ceny stałe z ... r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie dotyczy						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie dotyczy.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
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 elektroniczności.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz: brak.								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Określenie nowego wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.						

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej – Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

SZCZEGÓŁOWE KRYTERIA WARUNKUJĄCE PRZYNALEŻNOŚĆ PODMIOTU WYKONUJĄCEGO DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ DO
POZIOMU ZABEZPIECZENIA OPIEKI ONKOLOGICZNEJ KRAJOWEJ SIECI ONKOLOGICZNEJ – SPECJALISTYCZNYCH
OŚRODKÓW LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

Lp.	Rodzaj kryterium	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu (SOLO I)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu (SOLO II)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III)
1.	KOMÓRKI ORGANIZACYJNE	<p>Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących poradni specjalistycznych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1500 Poradnia chirurgii ogólnej lub 2) 1540 Poradnia chirurgii onkologicznej, lub 3) 1460 Poradnia ginekologii onkologicznej, lub 4) 1452 Poradnia ginekologiczna lub 5) 1450 Poradnia położniczo-ginekologiczna, lub 6) 1640 Poradnia urologiczna, lub 	<p>Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących poradni specjalistycznych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1500 Poradnia chirurgii ogólnej lub 2) 1540 Poradnia chirurgii onkologicznej, lub 3) 1460 Poradnia ginekologii onkologicznej, lub 4) 1452 Poradnia ginekologiczna lub 5) 1450 Poradnia położniczo-ginekologiczna, lub 6) 1640 Poradnia urologiczna, lub 	<p>Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących poradni specjalistycznych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1500 Poradnia chirurgii ogólnej lub 2) 1540 Poradnia chirurgii onkologicznej, lub 3) 1460 Poradnia ginekologii onkologicznej, lub 4) 1452 Poradnia ginekologiczna lub 5) 1450 Poradnia położniczo-ginekologiczna, lub 6) 1640 Poradnia urologiczna, lub

		<p>7) 1520 Poradnia chirurgii klatki piersiowej, lub 8) 1570 Poradnia neurochirurgiczna, lub 9) 1600 Poradnia okulistyczna, lub 10) 1610 Poradnia otorynolaryngologiczna, lub 11) 1240 Poradnia onkologiczna, lub 12) 1242 Poradnia chemioterapii, lub 13) 1244 Poradnia radioterapii.</p>	<p>7) 1520 Poradnia chirurgii klatki piersiowej, lub 8) 1570 Poradnia neurochirurgiczna, lub 9) 1600 Poradnia okulistyczna, lub 10) 1610 Poradnia otorynolaryngologiczna, lub 11) 1240 Poradnia onkologiczna, lub 12) 1242 Poradnia chemioterapii, lub 13) 1244 Poradnia radioterapii .</p>	<p>7) 1520 Poradnia chirurgii klatki piersiowej, lub 8) 1570 Poradnia neurochirurgiczna, lub 9) 1600 Poradnia okulistyczna, lub 10) 1610 Poradnia otorynolaryngologiczna, lub 11) 1240 Poradnia onkologiczna, lub 12) 1242 Poradnia chemioterapii, lub 13) 1244 Poradnia radioterapii.</p>
		<p>1) w przypadku udzielania świadczeń z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących komórek organizacyjnych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego oddział o specjalności zabiegowej: a) 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub b) 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub c) 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub d) 4450 Oddział położniczo-ginekologiczny, lub e) 4640 Oddział urologiczny, lub f) 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej, lub g) 4570 Oddział neurochirurgiczny, lub</p>	<p>1) w przypadku udzielania świadczeń z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących komórek organizacyjnych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego oddział o specjalności zabiegowej: a) 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub b) 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub c) 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub d) 4450 Oddział położniczo-ginekologiczny, lub e) 4640 Oddział urologiczny, lub f) 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej, lub g) 4570 Oddział neurochirurgiczny, lub h) 4600 Oddział okulistyczny, lub</p>	<p>Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej świadczeniodawcy na terenie województwa co najmniej jedną w każdej z trzech następujących grup komórek organizacyjnych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego: 1) dla świadczeń z zakresu leczenia zabiegowego chirurgicznego: a) 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub b) 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub c) 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub d) 4450 Oddział położniczo-ginekologiczny, lub e) 4640 Oddział urologiczny, lub f) 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej, lub g) 4570 Oddział neurochirurgiczny, lub h) 4600 Oddział okulistyczny, lub i) 4610 Oddział</p>

		<p>h) 4600 Oddział okulistyczny, lub i) 4610 Oddział otorynolaryngologiczny;</p> <p>2) w przypadku udzielania świadczeń z obszaru chemioterapii i innych metod leczenia systemowego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących komórek organizacyjnych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego: a) 4240 Oddział onkologiczny lub b) 4242 Oddział onkologii klinicznej/chemioterapii;</p> <p>3) w przypadku udzielania świadczeń z obszaru radioterapii onkologicznej świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących komórek organizacyjnych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego: a) 4244 Oddział radioterapii lub b) 7960 Pracownia lub zakład teleradioterapii, lub c) 7962 Pracownia lub zakład brachyterapii.</p>	<p>i) 4610 Oddział otorynolaryngologiczny;</p> <p>2) w przypadku udzielania świadczeń z obszaru chemioterapii i innych metod leczenia systemowego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących komórek organizacyjnych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego: a) 4240 Oddział onkologiczny lub b) 4242 Oddział onkologii klinicznej/chemioterapii;</p> <p>3) w przypadku udzielania świadczeń z obszaru radioterapii onkologicznej świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa co najmniej jedną z następujących komórek organizacyjnych potwierdzonych wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – część VIII kodu resortowego: a) 4244 Oddział radioterapii, lub b) 7960 Pracownia lub zakład teleradioterapii, lub c) 7962 Pracownia lub zakład brachyterapii.</p>	<p>otorynolaryngologiczny;</p> <p>2) dla świadczeń z obszaru chemioterapii i innych metod leczenia systemowego: a) 4240 Oddział onkologiczny lub b) 4242 Oddział onkologii klinicznej lub chemioterapii;</p> <p>3) dla świadczeń z obszaru radioterapii onkologicznej: a) 4244 Oddział radioterapii lub b) 7960 Pracownia lub zakład teleradioterapii, lub c) 7962 Pracownia lub zakład brachyterapii.</p>
2.	PERSONEL MEDYCZNY	Równoważnik 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie:	Równoważnik 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie:	Lekarz specjalista w dziedzinie: 1) chirurgii onkologicznej –

		<ol style="list-style-type: none"> 1) specjalności zabiegowej w przypadku udzielania świadczeń z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego lub 2) onkologii klinicznej w przypadku udzielania świadczeń chemioterapii i innych metod leczenia systemowego, lub 3) radioterapii w przypadku udzielania świadczeń radioterapii onkologicznej. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) specjalności zabiegowej w przypadku udzielania świadczeń z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego lub 2) onkologii klinicznej w przypadku udzielania świadczeń chemioterapii i innych metod leczenia systemowego, lub 3) radioterapii w przypadku udzielania świadczeń radioterapii onkologicznej. 	<ol style="list-style-type: none"> równoważnik 5 etatów; 2) onkologii klinicznej lub chemioterapii – równoważnik 6 etatów; 3) radioterapii – równoważnik 6 etatów; 4) patomorfologii – równoważnik 2 etatów.
3.	REALIZACJA BADAŃ	<ol style="list-style-type: none"> 1) świadczeniodawca zapewnia realizację świadczeń zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w § 4 rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz w załącznikach nr 3 dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) oraz nr 4 po spełnieniu dodatkowych warunków określonych w przepisach wydanych 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.), w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, tej ustawy; 2) zapewnia w lokalizacji: możliwość pobrania materiału do 	<ol style="list-style-type: none"> 1) świadczeniodawca zapewnia realizację świadczeń zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w § 4 z dnia 22 listopada 2013 r. rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz w załącznikach nr 3 dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) oraz nr 4 po spełnieniu dodatkowych warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, tej ustawy; 2) zapewnia w lokalizacji: możliwość pobrania materiału do biopsji (zgodnym z profilem diagnozowanego nowotworu); 3) zapewnia co najmniej dostęp do: 	<ol style="list-style-type: none"> 1) świadczeniodawca zapewnia realizację świadczeń zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w § 4 rozporządzenia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz w załącznikach nr 3 dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) oraz nr 4 po spełnieniu dodatkowych warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, tej ustawy; 2) zapewnia w lokalizacji: <ol style="list-style-type: none"> a) badania realizowane przez medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady

		<p>biopsji (zgodnym z profilem diagnozowanego nowotworu);</p> <p>3) zapewnia co najmniej dostęp do:</p> <p>a) badań histopatologicznych, immunohistochemicznych i śródoperacyjnych,</p> <p>b) Pozytonowej Tomografii Emisyjnej,</p> <p>c) diagnostyki genetycznej i molekularnej.</p>	<p>a) badań histopatologicznych, immunohistochemicznych i śródoperacyjnych,</p> <p>b) Pozytonowej Tomografii Emisyjnej,</p> <p>c) diagnostyki genetycznej i molekularnej.</p>	<p>Diagnostów Laboratoryjnych,</p> <p>b) badania realizowane przez pracownię diagnostyki obrazowej (tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego),</p> <p>c) badania realizowane przez pracownia diagnostyki genetycznej i molekularnej,</p> <p>d) badania realizowane przez pracownię endoskopii;</p> <p>3) zapewnia co najmniej dostęp do:</p> <p>a) badań medycyny nuklearnej,</p> <p>b) Pozytonowej Tomografii Emisyjnej.</p>
4.	LICZBA I RODZAJ PROCEDUR, LICZBA ŚWIADCZENIOBIORCÓW	<p>1) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru leczenie zabiegowe chirurgiczne: minimalna liczba zabiegów chirurgicznych wykonanych w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację/okresową weryfikację – 50;</p> <p>2) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru chemioterapia i inne metody leczenia systemowego: udokumentowana realizacja leczenia co najmniej 200 świadczeniobiorców w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację lub okresową weryfikację;</p> <p>3) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru radioterapia onkologiczna: procedury radioterapii realizowane metodą: IMRT w lokalizacji lub</p>	<p>1) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru leczenie zabiegowe chirurgiczne: minimalna liczba zabiegów chirurgicznych wykonanych w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację/okresową weryfikację – 600;</p> <p>2) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru chemioterapia i inne metody leczenia systemowego: udokumentowana realizacja leczenia co najmniej 200 świadczeniobiorców w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację/okresową weryfikację;</p> <p>3) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru radioterapii onkologicznej: procedury radioterapii realizowane metodą: IMRT w lokalizacji lub</p>	<p>1) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru leczenie zabiegowe chirurgiczne: minimalna liczba zabiegów chirurgicznych wykonanych w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację/okresową weryfikację – 1000;</p> <p>2) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru chemioterapia i inne metody leczenia systemowego: udokumentowana realizacja leczenia co najmniej 500 świadczeniobiorców w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację lub okresową weryfikację;</p> <p>3) dla podmiotów udzielających świadczeń z obszaru radioterapii onkologicznej: procedury radioterapii realizowane metodą: IMRT w lokalizacji i</p>

		stereotaksji lub brachyterapii (w przypadku zapewnienia dostępu – współpraca z zakładem radioterapii posiadającym co najmniej jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym leczenie nowotworów,).	stereotaksji lub brachyterapii (w przypadku zapewnienia dostępu – współpraca z zakładem radioterapii posiadającym co najmniej jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym leczenie nowotworów,).	stereotaksji i brachyterapii.
5.	ORGANIZACJA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ	<p>Świadczeniodawca zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacje wielospecjalistyczne konieczne w procesie opieki nad pacjentem; 2) leczenie powikłań i następstw po chemioterapii i radioterapii, w oparciu o posiadane schematy postępowania w zakresie leczenia powikłań i następstw po chemioterapii i radioterapii; 3) zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń (dotyczy udzielających świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej), w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych 	<p>Świadczeniodawca zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacje wielospecjalistyczne niezbędne w procesie opieki nad pacjentem; 2) leczenie powikłań i następstw po chemioterapii i radioterapii, w oparciu o posiadane schematy postępowania w zakresie leczenia powikłań i następstw po chemio- i radioterapii; 3) zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń (dotyczy udzielających świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. 	<p>Świadczeniodawca zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenia powikłań i następstw po chemio- i radioterapii, w oparciu o posiadane schematy postępowania w zakresie leczenia powikłań i następstw po chemio- i radioterapii; 2) konsultacje wielospecjalistyczne niezbędne w procesie opieki nad pacjentem; 3) zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń (dotyczy udzielających świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 4) leczenie skojarzone – jednoczasowa chemioterapia i radioterapia (RCHT); 5) pełne leczenie skojarzone nowotworów (chirurgia onkologiczna, radioterapia, chemioterapia).

6.	TRYB UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ	Świadczeniodawca zapewnia udzielanie świadczeń: 1) diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja; 2) leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja lub leczenie jednego dnia; 3) radioterapia lub brachyterapia: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja; 4) leczenie farmakologiczne (w tym chemioterapia): tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja.	Świadczeniodawca zapewnia udzielanie świadczeń: 1) diagnostyka: tryb ambulatoryjny i leczenie jednego dnia i hospitalizacja; 2) leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja i leczenie jednego dnia; 3) radioterapia lub brachyterapia: tryb ambulatoryjny i leczenie jednego dnia i hospitalizacja 4) leczenie farmakologiczne (w tym chemioterapia): tryb ambulatoryjny i leczenie jednego dnia i hospitalizacja.	Świadczeniodawca zapewnia udzielanie świadczeń: 1) diagnostyka: tryb ambulatoryjny i leczenie jednego dnia i hospitalizacja; 2) leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja i leczenie jednego dnia; 3) radioterapia lub brachyterapia: tryb ambulatoryjny i leczenie jednego dnia i hospitalizacja; 4) leczenie farmakologiczne (w tym chemioterapia): tryb ambulatoryjny i leczenie jednego dnia i hospitalizacja.
----	---------------------------	---	--	---

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych kryteriów kwalifikacji Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO) stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy, kryteria będą uwzględniać: 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.

Struktura Krajowej Sieci Onkologicznej zakłada utworzenie Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego I poziomu, Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego II poziomu i Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego III poziomu. Zgodnie z ustawą Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego, zwany dalej „SOLO”, to podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia stacjonarne i całodobowe szpitalne, w rozumieniu art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), realizujący opiekę onkologiczną.

SOLO będą podmiotami wykonującymi działalność leczniczą udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z kluczowymi zaleceniami oraz planami leczenia onkologicznego, w następujących obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego oraz radioterapia onkologiczna. SOLO I poziomu zapewni udzielanie świadczeń w jednym z trzech wskazanych obszarów, SOLO II poziomu – w dwóch z trzech wskazanych obszarów, natomiast SOLO III poziomu we wszystkich trzech wskazanych obszarach. Według założeń ustawy, Krajowa Sieć Onkologiczna zapewni więc wystandaryzowaną strukturę wyspecjalizowanych SOLO, w ramach której najbardziej skomplikowane świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej będą realizowane na poziomie wysokospecjalistycznym (SOLO III poziomu), złożone świadczenia na poziomie specjalistycznym (SOLO II poziomu), a najprostsze świadczenia na poziomie podstawowym (SOLO I poziomu).

Projekt rozporządzenia określa kryteria szczegółowe, warunkujące przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki

onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy, tj. SOLO, w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 13 ust. 1 ustawy, w tym:

- 1) wykaz komórek organizacyjnych i jednostek, które świadczeniodawca musi posiadać w swojej strukturze lub do których musi zapewnić dostęp;
- 2) wymaganą liczbę etatów lekarzy określonych specjalności medycznych, zatrudnionych w podmiocie;
- 3) zakres świadczeń, które świadczeniodawca wykonuje w lokalizacji lub do których musi zapewnić dostęp;
- 4) minimalną wymaganą liczbę oraz rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, wykonywanych w danym podmiocie lub liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej;
- 5) organizację udzielania świadczeń;
- 6) tryb udzielania świadczeń.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Termin jest zgodny z terminem wejścia w życie ustawy.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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 mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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 notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej – Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patoła, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel.882 358 892 , e-mail: dep-sys@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło art. 13 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej – Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej, zwanej dalej „ustawą”. Ustawa przewiduje określenie kryteriów szczegółowych, warunkujących przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 projektu, tj. SOLO, w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 13 ust. 1 projektu ustawy. Specjalistycznym Ośrodkiem Leczenia Onkologicznego jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia stacjonarne i całodobowe szpitalne, o którym mowa w art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 633, z późn. zm.), realizujący opiekę onkologiczną.

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

Ustawa zakłada wdrożenie hierarchicznej struktury organizacji opieki onkologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku tych zmian zakłada się, że ośrodki udzielające świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem nowotworów zostaną przydzielone do odpowiednich poziomów ze względu na szereg czynników wartościujących określonych w tej ustawie. Do poziomów Krajowej Sieci Onkologicznej zalicza się: Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu, Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu i Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III poziomu, SOLO II poziomu, SOLO I poziomu).

Tylko podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej będą uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych. Rekomendowanym rozwiązaniem jest określenie szczegółowych kryteriów kwalifikacji Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, uwzględniając liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej lub liczbę i rodzaj wykonywanych procedur medycznych w określonych obszarach. Na podstawie ustalonych kryteriów możliwe będzie zakwalifikowanie podmiotów do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej.

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
Społeczeństwo polskie	38 057 tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na styczeń 2022 r. (publikacja GUS Biuletyn	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego

		Statystyczny 02/2022, marzec 2022 r.)	trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej.
Podmioty lecznicze	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej oraz kwalifikacja podmiotów na odpowiedni poziom.
NFZ (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)	Kwalifikacja do KSO w oparciu o kryteria.

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce);

- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) Konsultantów Krajowych związanych z onkologią;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z onkologią;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 15) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt rozporządzenia zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z 2018 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Źródła finansowania	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.												
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 r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń onkologicznych przez wprowadzenie kryteriów dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia KSO w części SOLO.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Wprowadzenie poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej, jak również określenie dla nich szczegółowych warunków wpłynie na poprawę stanu zdrowia i jakości życia.						
Niemierzalne								
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.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
<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		Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.						
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Zakłada się wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.								

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja nastąpi poprzez weryfikację spełnienia kwalifikacji Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wykaz Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących.

§ 2. Wojewódzkimi Ośrodkami Monitorującymi są:

- 1) dla województwa dolnośląskiego –
- 2) dla województwa kujawsko-pomorskiego –
- 3) dla województwa lubelskiego –
- 4) dla województwa lubuskiego –
- 5) dla województwa łódzkiego –
- 6) dla województwa małopolskiego –
- 7) dla województwa mazowieckiego –
- 8) dla województwa opolskiego –
- 9) dla województwa podkarpackiego –
- 10) dla województwa podlaskiego –
- 11) dla województwa pomorskiego –
- 12) dla województwa śląskiego –
- 13) dla województwa świętokrzyskiego –
- 14) dla województwa warmińsko-mazurskiego –

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

15) dla województwa wielkopolskiego –

16) dla województwa zachodniopomorskiego –

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 23 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.)

Wojewódzkimi Ośrodkami Monitorującymi są podmioty wykonujące działalność leczniczą wybrane ze Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego III poziomu w danym województwie, posiadające największy procentowy udział zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w województwie w obszarach, o których mowa w art. 8 ust. 1 ustawy (tj. leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego oraz radioterapia onkologiczna), w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu.

Wskazuje się 16 Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, po jednym z każdego województwa.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodność z KPO

Projekt rozporządzenia w sprawie określenia wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących realizuje założenia reformy zapisane w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, kamienia milowego nr D7G „Wejście w życie rozporządzenia w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących Sieci Onkologicznej.”

Wejście w życie przepisów rozporządzenia pozwoli na realizację wskazanego w opisie kamienia milowego założenia, zgodnie z którym zostaną utworzone Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące, którymi będą podmioty lecznicze wyselekcjonowane z sieci onkologicznej w każdym z 16 województw, specjalizujące się w opiece onkologicznej oraz zapewniające kompleksowe leczenie i monitoring onkologiczny.

Zakłada się, że realizacja kamienia milowego nastąpi w II kwartale 2023 r.

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 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 notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patoła, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. 882 358 892, e-mail: dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.12.2022</p> <p>Źródło art. 23 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 23 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Onkologicznej, zwana dalej „ustawą o KSO”.

Ustawa o KSO przewiduje określenie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, zwanych dalej „WOM”.

WOM są podmioty wykonujące działalność leczniczą wybrane ze Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego III poziomu w danym województwie, posiadające największy procentowy udział zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w województwie w obszarach, o których mowa w art. 8 ust. 1 ustawy, w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu.

Projekt rozporządzenia realizuje założenia reformy zapisane w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, kamienia milowego nr D7G „Wejście w życie rozporządzenia w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących Sieci Onkologicznej.”

Wejście w życie przepisów rozporządzenia pozwoli na realizację wskazanego w opisie kamienia milowego założenia, zgodnie z którym zostaną utworzone WOM, którymi będą podmioty lecznicze wyselekcjonowane z sieci onkologicznej w każdym z 16 województw, specjalizujące się w opiece onkologicznej oraz zapewniające kompleksowe leczenie i monitoring onkologiczny.

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

Przyjęcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wykazu WOM.

WOM zapewniają udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w trzech obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego, radioterapia onkologiczna. Jednocześnie realizują opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy, i mają największy udział procentowy wykonanych przez nich świadczeń w powyższych obszarach w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu.

Oczekiwany efekt jest określenie 16 WOM, po jednym z każdego województwa, które będą monitorowały jakość opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie danego województwa.

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
Podmioty lecznicze	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenie stacjonarne, ambulatoryjne (według	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.

	<p>funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3);</p> <p>5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9);</p> <p>2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).</p>		
WOM	16	ustawa o KSO	Monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie danego województwa.
KOM	1	ustawa o KSO	Monitorowanie Krajowej Sieci Onkologicznej.
Pacjenci	182,5 tys.	Dane Krajowego Rejestru Nowotworów	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi
Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ” (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)	Finansowanie Krajowej Sieci Onkologicznej.

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy

Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce);

- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) Konsultantów Krajowych związanych z onkologią;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z onkologią;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 15) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Źródła finansowania	Nie dotyczy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Koszty funkcjonowania WOM to około 11 mln zł rocznie. Kwota została skalkulowana w ramach ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, na podstawie analizy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 25 kwietnia 2022 r. W analizie uwzględniono różnice w zakresie liczby pacjentów będących pod opieką ośrodków monitorowanych przez WOM w ramach poszczególnych województw, co przekłada się na pracochłonność procesów monitorowania. Na podstawie relacji pomiędzy województwem o najniższej												

		zachorowalności, a zachorowalnością na pozostałych obszarach oszacowano zwiększone zaangażowanie personelu względem ryczału podstawowego.						
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 ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja pozwoli na realizację zadań określonych w art. 23 ust. 2 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, które przyczynią się do monitorowania jakości opieki onkologicznej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie dotyczy.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.						
Niemierzalne								
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 elektroniczności.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz: brak.								

9. Wpływ na rynek pracy	
Nie dotyczy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<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	Powołanie WOM, a następnie monitorowanie przez WOM jakości opieki onkologicznej, wpłynie na poprawę jakości i efektywność udzielanych świadczeń w zakresie onkologii.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Z uwagi na zakres projektu rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji jego efektów.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	