

U S T A W A

z dnia 2021 r.

o Krajowej Sieci Onkologicznej¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 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.

2. W zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, ustawę stosuje się do prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego w zakresie onkologii dorosłych, hematologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) 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;

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.

- 2) jednostkowe dane medyczne – jednostkowe dane medyczne, o którym mowa w art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292);
- 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;
- 4) Krajowy Ośrodek Monitorujący – ośrodek o największym potencjale naukowo-badawczym prowadzący współpracę międzynarodową w zakresie onkologii dorosłych, odpowiedzialny za monitorowanie kluczowych aspektów funkcjonowania opieki onkologicznej w poszczególnych zakresach;
- 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 2021 r. poz. 1050);
- 6) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń;
- 7) miernik oceny opieki onkologicznej – parametr opieki onkologicznej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 i 3, którego istnienie można potwierdzić lub wykluczyć dla każdego indywidualnego przypadku i poddać go dokładnej ocenie ilościowej;
- 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;
- 9) Ośrodek Kooperacyjny – podmiot leczniczy inny niż SOŁO, 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;

- 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;
- 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;
- 12) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 i 1773);
- 13) podstawowa opieka zdrowotna – podstawową opiekę zdrowotną, o której mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 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 diagnostyczno-terapeutyczne w określonej dziedzinie medycyny, zapewniające łącznie jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych;
- 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;
- 16) Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego – podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w skład którego może wchodzić Centrum Kompetencji i Ośrodek Satelitarny, realizujący świadczenia w zakresie onkologii;

- 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;
- 18) ścieżka pacjenta – algorytm wystandaryzowanego, opartego na bazie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej procesu diagnostyczno-terapeutycznego gwarantującego maksymalne zwiększenie efektywności opieki nad świadczeniobiorcą z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej, stanowiący podstawę dla opracowania planu leczenia oraz mierników i wskaźników jakości opieki onkologicznej;
- 19) świadczenie gwarantowane – świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 20) świadczenie specjalistyczne – świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 36 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 21) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę, o którym mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 22) świadczeniodawca – świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 23) świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 24) wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny – wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, 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;
- 25) Wojewódzki Ośrodek Monitorujący – podmiot leczniczy wybrany z SOLO III poziomu w danym województwie, wyspecjalizowany w opiece onkologicznej nad świadczeniobiorcą, zapewniający kompleksowość procesu diagnostyczno-

terapeutycznego oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie danego województwa;

- 26) wskaźnik jakości opieki onkologicznej – parametr, służący do określania poziomu jakości udzielanych świadczeń opieki onkologicznej, definiowany w odniesieniu do struktury, procesu oraz wyniku;
- 27) współczynnik korygujący – współczynnik określający wysokość 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, uzależniony od osiągniętych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

Rozdział 2

Organizacja i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej

Art. 3. 1. Krajową Sieć Onkologiczną tworzą podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz diagnostykę w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem, w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego, spełniające wymagania określone niniejszą ustawą.

2. Krajowa Sieć Onkologiczna obejmuje:

1) SOLO:

- a) I poziomu,
- b) II poziomu,
- c) III poziomu;

2) Ośrodki Kooperacyjne.

3. Nadzór nad Krajową Siecią Onkologiczną sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

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.

2. Podmioty lecznicze uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w części dotyczącej hematoonkologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych udzielają świadczeń finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Art. 5. 1. SOLO I poziomu jest podmiotem leczniczym zapewniającym udzielanie świadczeń, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w co najmniej jednym z trzech zakresów:

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

- realizującym opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego oraz współpracującym z SOLO III poziomu.

2. SOLO I poziomu:

- 1) zapewnia świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne pod nadzorem SOLO III poziomu;
- 2) realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy, ustalony przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny i przekazuje informacje o jego realizacji do SOLO III poziomu;
- 3) wyznacza koordynatora opieki onkologicznej w SOLO I poziomie;
- 4) zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań diagnostycznych i wizyt lekarskich;
- 5) przekazuje dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 4 do zintegrowanego systemu, o którym mowa w art. 15 ust. 1;
- 6) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych ankiet.

Art. 6. 1. SOLO II poziomu jest podmiotem leczniczym zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w co najmniej dwóch z trzech zakresów:

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

- realizującym opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy.

2. SOLO II poziomu:

- 1) organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną przez SOLO II poziomu;
- 2) ustala i realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy SOLO II poziomu;
- 3) wyznacza koordynatora opieki onkologicznej w SOLO II poziomie;

- 4) zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań diagnostycznych i wizyt lekarskich;
- 5) przekazuje dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 4 do zintegrowanego systemu, o którym mowa w art. 15 ust. 1;
- 6) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych ankiet.

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.

2. 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;
- 2) ustala i realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy SOLO III poziomu oraz ustala plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy SOLO I poziomu;
- 3) wyznacza koordynatora opieki onkologicznej w SOLO III poziomu oraz udziela merytorycznego wsparcia dla koordynatora wyznaczonego dla pacjentów przez SOLO I poziomu;
- 4) zapewnia SOLO I poziomu i SOLO II poziomu możliwość skorzystania z porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 5) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań diagnostycznych i wizyt lekarskich;
- 6) sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu i SOLO II poziomu, w tym jest uprawniony do rekomendowania ich modyfikacji;
- 7) przekazuje dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 4 do zintegrowanego systemu, o którym mowa w art. 15 ust. 1;
- 8) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych ankiet;
- 9) prowadzi szkolenia w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Art. 8. 1. 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.

2. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez podmiot leczniczy minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Prezes Funduszu może wystąpić o opinię do Rady.

3. Po dokonaniu kwalifikacji, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do SOLO poziomu I, II albo III albo jako ośrodki kooperacyjne, obejmujący w podziale na województwa:

- 1) świadczeniodawców zakwalifikowanych do poziomu I, II albo III wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi albo ośrodków kooperacyjnych;
- 2) informację o nadzorowanych przez SOLO III ośrodkach SOLO I, w przypadku, gdy w danym województwie jest więcej niż jeden ośrodek SOLO III.

4. Wykaz, ogłasza się w terminie do dnia 30 czerwca z okresem obowiązywania 24 miesiące, z zastrzeżeniem ust. 13. Wykaz obowiązuje od dnia 1 lipca.

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 7 dni od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w ust. 3, protest.

6. 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.

7. Prezes Funduszu wydaje, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protestu, decyzję o:

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

8. Od decyzji wydanej na podstawie ust. 7 pkt 1 i 2 świadczeniodawca może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 7 dni od dnia doręczenia tej decyzji. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 6.

9. 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 albo w części i przekazuje ją do ponownego rozpatrzenia przez Prezesa Funduszu, albo
- 3) umarza postępowanie odwoławcze.

10. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli:

- 1) zostały wniesione po terminie,
- 2) nie spełniają wymagań określonych w ust. 5, 6 i 8

– 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.

11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, 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 2021 r. poz. 735 i 1491).

12. Terminy, o których mowa w ust. 5 i 8, 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.

13. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 7 pkt 1, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w ust. 3.

14. W przypadkach:

- 1) stwierdzenia niespełniania przez świadczeniodawcę kryteriów kwalifikacji na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej po ogłoszeniu wykazu, o którym mowa w ust. 3,
- 2) włączenia do Krajowej Sieci Onkologicznej nowych Ośrodków Satelitarnych lub wyłączenia Ośrodka Satelitarnego objętego wykazem,
- 3) stwierdzenia niespełniania przez świadczeniodawcę wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej, założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 14 ust. 6,

– Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany w tym wykazie, polegającej na usunięciu świadczeniodawcy z wykazu albo kwalifikacji na inny poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej – w przypadku, o którym mowa w pkt 1 i 3, albo aktualizacji wykazu – w przypadku, o którym mowa w pkt 2.

15. Do postępowania, o którym mowa w ust. 14, przepisy ust. 4–12 stosuje się odpowiednio.

16. Do postępowania, o którym mowa w:

- 1) ust. 1–4, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego;
- 2) ust. 5–10 i 12–14, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, doręczeń, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy, sprostowań oraz stwierdzania nieważności.

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.

Art. 10. 1. Weryfikacja spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki

onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej jest dokonywana co 24 miesiące od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.

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

- 1) pozostaniu SOLO 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 minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do wyższego poziomu zabezpieczenia onkologicznego Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 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 żadnego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej.

3. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do SOLO poziomu I, II albo III albo jako ośrodki kooperacyjne, o którym mowa w art. 8 ust. 3. Przepisy art. 8 ust. 4-16 stosuje się odpowiednio.

Art. 11 Każdy podmiot leczniczy niezakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej może wystąpić z wnioskiem o kwalifikację do Krajowej Sieci Onkologicznej, jeśli w terminie, o którym mowa w art. 10 ust. 1, spełnia kryteria, o których mowa w art. 9.

Art. 12. 1. Ośrodek Kooperacyjny przekazuje dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 4 do zintegrowanego systemu, o którym mowa w art. 15 ust. 1.

2. Centrum Kompetencji przekazuje dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 4 do zintegrowanego systemu, o którym mowa w art. 15 ust. 1.

Art. 13. 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.

Art. 14. 1. Ocena opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą jest prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych leczeniem w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem mierników oceny opieki onkologicznej oraz wskaźników jakości opieki onkologicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, mierniki oceny opieki onkologicznej i wskaźniki jakości opieki onkologicznej dla SOLO oraz Centrów Kompetencji, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

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.

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 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.

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:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 2) Funduszowi;
- 3) podmiotom leczniczym wchodzącym w skład Krajowej Sieci Onkologicznej – dotyczącym tych podmiotów leczniczych w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 21 ust 1 pkt 3;
- 4) KOM;
- 5) WOM – dotyczącym 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.

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;
- 3) WOM – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 1.

Art. 16. 1. W ramach Krajowej Sieci Onkologicznej Fundusz prowadzi infolinię onkologiczną świadczoną za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, w ramach której jest udzielany pełen zakres informacji o organizacji opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Infolinia onkologiczna jest prowadzona na poziomie ogólnopolskim i wojewódzkim.

Rozdział 3

Monitorowanie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej

Art. 17. Monitorowanie Krajowej Sieci Onkologicznej prowadzą:

- 1) KOM;
- 2) WOM.

Art. 18. 1. KOM jest 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 dane na poziomie krajowym w zakresie stosowania obowiązujących 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 w zakresie opieki onkologicznej i przekazuje roczne raporty z dokonanych analiz do Rady;
- 3) opracowuje propozycje mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje do zaopiniowania Radzie;

- 4) monitoruje przebieg, jakość i efekty programów badań przesiewowych oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w uzasadnionych przypadkach, propozycje i modyfikacje realizacji tych programów, na podstawie wniosków opracowanych w oparciu o dane indywidualne osób objętych opieką onkologiczną;
- 5) prowadzi szkolenia w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia onkologicznego;
- 6) prowadzi rejestry medyczne w zakresie opieki onkologicznej, o których mowa w art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 7) realizuje zadania zlecone przez Radę.

Art. 19. 1. WOM:

- 1) 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;
- 2) sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu i SOLO II poziomu, w tym jest uprawniony do rekomendowania ich modyfikacji;
- 3) przygotowuje roczne raporty na temat dostępności do świadczeń opieki onkologicznej na terenie danego województwa w relacji do map potrzeb zdrowotnych oraz przekazuje je do KOM;
- 4) 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;
- 5) prowadzi szkolenia w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia onkologicznego na obszarze danego województwa,
- 6) monitoruje realizację działań profilaktycznych i programów przesiewowych w onkologii dorosłych na terenie województwa;
- 7) prowadzi rejestry medyczne w zakresie opieki onkologicznej, o których mowa w art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, we współpracy z KOM;
- 8) realizuje zadania zlecone przez Radę.

3. 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.

Art. 20 Fundusz we współpracy z WOM analizuje dane w zakresie osiągniętych przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje je do KOM.

Art. 21. 1. Podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej:

- 1) wzajemnie współpracują w zakresie sprawowania opieki onkologicznej;
- 2) przekazują dane do zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 15 ust. 1;
- 3) publikują w biuletynie informacji publicznej albo na stronie internetowej roczny raport, zawierający informacje dotyczące:
 - a) liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) mierników oceny opieki onkologicznej i osiągniętych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

2. W ramach współpracy, o której mowa w ust. 1 pkt 1, podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej przetwarzają dane o prowadzonej opiece onkologicznej w zakresie niezbędnym do realizacji zadań wynikających z ustawy:

- 1) dane świadczeniobiorcy, o którym mowa w art. 26 ust. 4 pkt 1, lit. a-c, f-g;
- 2) oznaczenie świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 26 ust. 4 pkt 2;
- 3) nazwę i adres miejsca udzielania świadczeń;
- 4) dane lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 26 ust. 4 pkt 4;
- 5) dane koordynatora opieki onkologicznej, o którym mowa w art. 26 ust. 4 pkt 5;
- 6) jednostkowe dane medyczne, w tym o:
 - a) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) wynikach leczenia,
 - c) zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,
 - d) aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów,
 - e) skuteczności opieki onkologicznej.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, 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.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 2 pkt 6, służących do obliczania mierników oceny opieki

onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej oraz sposób i terminy przekazywania tych danych do zintegrowanego systemu, o którym mowa w art. 15 ust. 1, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

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.

6. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jest publikowany w podziale na województwa w biuletynie informacji publicznej Funduszu do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, oraz na poziomie ogólnopolskim przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w biuletynie informacji publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, do dnia 30 czerwca następnego roku za rok poprzedni.

Rozdział 4

Krajowa Rada Onkologiczna

Art. 22. 1. Rada, pełni funkcję opiniodawczo-doradczą ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Funduszu.

2. W skład Rady wchodzi 15 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) 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.

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

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.

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

6. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 3500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie.

7. 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;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne;
- 5) wycofania rekomendacji, przez podmiot, którego jest przedstawicielem;
- 6) utraty zaufania;
- 7) umotywowanego wniosku przewodniczącego Rady.

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

9. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie Onkologicznej, określający szczegółowy zakres, organizację, tryb jej działania, wysokość wynagrodzenia członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

10. Członkowie Rady przed każdym posiedzeniem tej Rady, składają oświadczenie o braku konfliktu interesów w zakresie ocenianego podmiotu, dotyczące 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 zeznań.

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.

Art. 23. 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 rocznych raportów, o których mowa art. 18. ust. 2 pkt 2, w zakresie stosowania obowiązujących 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 w zakresie opieki onkologicznej i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) opiniowanie propozycji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) opiniowanie na wniosek Funduszu, o którym mowa w art. 8 ust. 2, spełniania przez podmiot leczniczy minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej;
- 5) monitorowanie funkcjonowania systemu opieki onkologicznej oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego racjonalizacji, jak i poprawy koordynacji i efektywności;
- 6) wytyczanie najważniejszych działań w obszarze onkologii oraz przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym zakresie:
 - a) koordynowania prac w zakresie opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z KOM;
- 7) inicjowanie działań w zakresie zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z KOM;
- 8) prowadzenie strategicznej oceny jakości działania sieci onkologicznej i wybranych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 9) weryfikacja spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej 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;

- 10) monitorowanie dostępności poszczególnych procedur onkologicznych w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 11) przygotowywanie opinii dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie podmiotów, które mają otrzymać status WOM;
- 12) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rozdział 5

Zasady i tryb finansowania podmiotów tworzących Krajową Sieć Onkologiczną

Art. 24. 1. Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej jest Fundusz.

2. 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 leczenia onkologicznego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.

3. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, odbywa się z wykorzystaniem:

- 1) współczynników korygujących, uzależnionych od osiągnięcia wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 14 ust. 2 lub 3;
- 2) modelu finansowania dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez Centrum Kompetencji;
- 3) ryczałtu dla KOM i WOM, obejmującego zadania w obszarze monitorowania opieki onkologicznej powierzone tym podmiotom, zgodnie z art. 18 ust. 2 oraz art. 19 ust. 1.

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

5. Wysokość ryczału 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.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość ryczału oraz współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, model finansowania dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez Centrum Kompetencji, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Rozdział 6

Diagnostyka i leczenie onkologiczne na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

Art. 25. 1. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego uprawnia świadczeniobiorcę do:

- 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 nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego;
- 2) leczenia onkologicznego mającego na celu wyleczenie tego nowotworu, zwanego dalej „leczeniem onkologicznym”, jeżeli:
 - 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.

2. Świadczeniodawca realizujący proces diagnostyczno-terapeutyczny, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, wyznacza koordynatora opieki onkologicznej.

3. 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.

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

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

6. 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 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.

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

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, 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 849). 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,
 - g) adres poczty elektronicznej;
- 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 opieki onkologicznej:
 - 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 lekarza specjalisty lub szpitala,
 - 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, 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.

Rozdział 7

Przepisy zmieniające

Art. 27. W ustawie 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) 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. 25 ustawy z dnia.... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz.);
- 2) w art. 11:
 - a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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. ... ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, 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.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„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, mierników jakości oraz ścieżek pacjenta.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zestawienie kluczowych zaleceń, mierników jakości 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.”;

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 pkt 4a otrzymuje następujące brzmienie:

„4a) przygotowywanie propozycji zaleceń, mierników jakości oraz ścieżek pacjenta o których mowa w art. 11 ust. 3;”;

5) w art. 32 uchyla się ust. 2a, 4, 7, 8, 16 i 17;

6) uchyla się art. 32b-32d.

Art. 28. 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 w ust. 1 dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) gromadzenie danych służących do obliczania mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o których mowa w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej.”;

2) w art. 12 w ust. 1 dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

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

Rozdział 8

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

Art. 29. Tworzy się Radę.

Art. 30. Podmioty, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 3 i 5–9, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy zgłoszą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków Rady.

Art. 31. 1. KOM opracuje propozycje mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej dla:

- 1) SOLO – w terminie do 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 2) Ośrodków Kooperacyjnych – w terminie do 8 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, wyda rozporządzenia, o których mowa w art. 14 ust. 2 i 3, w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania zatwierdzonych mierników, o których mowa w ust. 1.

Art. 32. Mierniki oceny opieki onkologicznej oraz wskaźniki jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 14, zostaną obliczone po raz pierwszy dla:

- 1) SOLO – po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w art. 14 ust. 2;
- 2) Ośrodków Kooperacyjnych – po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w art. 14 ust. 3.

Art. 33. Wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, o których mowa w art. 32c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 29 w brzmieniu dotychczasowym, są obliczane i przekazywane do Funduszu do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 i 3 niniejszej ustawy.

Art. 34. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 29 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych

wydanych na podstawie art. 28 ust. 5 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Dotychczasowe obwieszczenie wydane na podstawie art. 32c ust. 2 ustawy zmienianej w art. 29 zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 i 3 ustawy, nie dłużej jednak niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 35. 1. Do kart diagnostyki i leczenia onkologicznego wydanych świadczeniobiorcom przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o których mowa w ust. 1, zachowują ważność.

Art. 36. 1. Podmioty lecznicze, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem na świadczenia z zakresu opieki onkologicznej w zakresie onkologii dorosłych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, wchodzi do Krajowej Sieci Onkologicznej.

2. Pierwsza kwalifikacja na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej zostanie przeprowadzona w terminie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 37. 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. 38. 1. W latach 2021-2031 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy wynosi:

- 1) 0,28 mln zł – w 2021 r.;
- 2) 37 mln zł – w 2022 r.;
- 3) 2 641,82 mln zł – w 2023 r.;

- 4) 2 641,87 mln zł – w 2024 r.;
- 5) 2 642,92 mln zł – w 2025 r.;
- 6) 2 646,46 mln zł – w 2026 r.;
- 7) 2 642,03 mln zł – w 2027 r.;
- 8) 2 642,08 mln zł – w 2028 r.;
- 9) 2 642,64 mln zł – w 2029 r.;
- 10) 2 642,22 mln zł – w 2030 r.;
- 11) 2 642,29 mln zł – w 2031 r.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczeniem przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, stosuje się mechanizm korygujący polegający ograniczeniu tych wydatków.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 39. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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 2018 r. odnotowano 167,4 tys. zachorowań na nowotwory złośliwe (83,6 tys. mężczyzn i 83,9 tys. kobiet). Liczba zachorowań w 2019 r. została oszacowana na 177,4 tys. (88,4 tys. mężczyzn i 89,0 tys. kobiet), a w 2020 r. 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 wskazaną² 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, konieczne jest przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór.

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

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, a także rehabilitacji pacjentów z chorobami nowotworowymi w skali całego

² 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.

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 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.

Proponowane regulacje stosuje się do podmiotów leczniczych prowadzących diagnostykę i leczenie onkologiczne w zakresie onkologii dorosłych, z wyjątkiem przepisów dotyczących prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, które -analogicznie jak dotychczas - odnoszą się również do hematoonkologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych.

KSO to model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną w zakresie onkologii dorosłych. Będą ją tworzyć podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.), oraz diagnostykę w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, w zakresie diagnostyki i

leczenia onkologicznego, spełniające wymagania określone w ustawie.

Strukturę KSO będą tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III, II i I poziomu referencyjnego, zwane dalej SOLO I poziomu, SOLO II poziomu i SOLO III poziomu wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi, oraz Ośrodki Kooperacyjne. KSO zapewni wystandaryzowaną strukturę wyspecjalizowanych, referencyjnych 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 leczniczy, który nie będzie SOLO, ale będzie realizował świadczenia opieki onkologicznej w trybie ambulatoryjnym, z wyłączeniem świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

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.

Projekt ustawy określa zasady kwalifikacji SOLO i Ośrodków Kooperacyjnych na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, jak również zasady okresowej weryfikacji spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSO minimalnych 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 Rada, w porozumieniu z Funduszem, na podstawie danych wygenerowanych przez Fundusz ze zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego KSO. Kwalifikacja na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO będzie się odbywać w oparciu o minimalne kryteria określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w art. 9 ustawy, mając na uwadze m.in. liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, a także możliwości diagnostyczno-terapeutyczne. Ponadto, w przypadku niezakwalifikowania podmiotu do KSO, w art. 8, przewidziano procedurę odwoławczą.

Tylko podmioty lecznicze wchodzące w skład KSO będą uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych. Natomiast podmioty lecznicze uprawnione do udzielania

świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej w zakresie hematoonkologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

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”.

KOM to ośrodek o największym potencjale naukowo-badawczym prowadzący współpracę międzynarodową w zakresie onkologii dorosłych, odpowiedzialny za monitorowanie kluczowych aspektów funkcjonowania opieki onkologicznej w poszczególnych zakresach. W projekcie ustawy wskazano, iż KOM będzie Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

WOM będzie podmiot leczniczy wybrany spośród SOLO III poziomu w danym województwie wyspecjalizowany w opiece onkologicznej nad świadczeniobiorcą, dysponujący możliwością kompleksowego leczenia onkologicznego i monitorowania opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie danego województwa. Wykaz WOM zostanie określony, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie rekomendacji Rady.

Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSO zobowiązane będą do przekazywania danych do zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego KSO stanowiącego 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 i 1292). 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. W skład Rady wejdzie nie więcej niż 15 członków, przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia, KOM i WOM, specjalistów z różnych dziedzin medycyny i nauki, Funduszu, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego oraz Rzecznika Praw Pacjenta.

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 rocznych raportów, o których mowa art. 18. ust. 2 pkt 2, w zakresie stosowania obowiązujących 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 w zakresie opieki onkologicznej i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) opiniowanie propozycji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) opiniowanie na wnioski Funduszu, o którym mowa w art. 8 ust. 2, spełniania przez podmiot leczniczy minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej;
- 5) monitorowanie funkcjonowania systemu opieki onkologicznej oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego racjonalizacji, jak i poprawy koordynacji i efektywności;
- 6) wytyczanie najważniejszych działań w obszarze onkologii oraz przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym zakresie:
 - a) koordynowania prac w zakresie opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z KOM;
- 7) inicjowanie działań w zakresie zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z KOM;
- 8) prowadzenie strategicznej oceny jakości działania sieci onkologicznej i wybranych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 9) weryfikacja spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej 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;

- 10) monitorowanie dostępności poszczególnych procedur onkologicznych w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 11) przygotowywanie opinii dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie podmiotów, które mają otrzymać status WOM;
- 12) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach KSO 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;
- 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.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej, będzie się odbywać z wykorzystaniem:

- 1) współczynników korygujących, uzależnionych od osiągnięcia określonych wskaźników jakości;
- 2) modelu finansowania dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez Centrum Kompetencji;
- 3) ryczałtu dla KOM i WOM, obejmującego zadania w obszarze monitorowania opieki onkologicznej powierzone tym podmiotom.

Wysokość ryczałtu dla KOM i WOM, współczynniki korygujące oraz model finansowania dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez Centrum Kompetencji zostaną określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzeń.

Fundusz będzie prowadzić infolinię onkologiczną zarówno na poziomie ogólnopolskim, jak i wojewódzkim. Pacjent będzie mógł się dowiedzieć jaki jest czas oczekiwania na poszczególne świadczenia w konkretnych podmiotach KSO, jak również który podmiot jakie realizuje

świadczenia oraz otrzymać wskazówki gdzie się powinien zgłosić.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Modyfikacje polegają 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.

Karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, wydane świadczeniobiorcom przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność. Stosuje się do nich przepisy dotychczasowe.

Przedmiotową ustawą zostają wprowadzone zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292) polegające na dodaniu w art. 7 w ust. 1 pkt 13 określającego, że Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych umożliwia gromadzenie danych służących do obliczania mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Ponadto w art. 12 w ust. 1 dodaje się pkt 11, tj. kolejny cel przetwarzania danych w ramach SIM, dotyczący obliczania mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

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

Wskazane zostały terminy opracowania przez KOM propozycji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej, tj. dla SOLO do 2 miesięcy, a dla Ośrodków Kooperacyjnych do 8 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Następnie

minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenia określające przedmiotowe mierniki i wskaźniki dla SOLO oraz Ośrodków Kooperacyjnych w terminie 4 miesięcy od zatwierdzenia propozycji wskaźników i mierników opracowanych przez KOM. Ponadto w ustawie zostały wskazane terminy pierwszej weryfikacji spełnienia mierników oceny opieki onkologicznej oraz wskaźników jakości opieki onkologicznej, tj. dla SOLO po upływie 12 miesięcy, a dla Ośrodków Kooperacyjnych po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie określających je rozporządzeń.

Projekt przewiduje bezpieczne wprowadzenie KSO, zapewniające zabezpieczenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu objętego działaniem KSO, jak również umożliwiające podmiotom leczniczym przygotowanie się do spełnienia wymagań niezbędnych do zakwalifikowania do poszczególnych poziomów referencyjnych KSO. W momencie utworzenia KSO wszystkie podmioty lecznicze, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem na świadczenia z zakresu opieki onkologicznej w zakresie onkologii dorosłych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy 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.

Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, określone w art. 38 ustawy, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

W ustawie wskazany został także maksymalny limit wydatków budżetu państwa w latach 2021-2031 będących skutkiem finansowym ustawy.

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

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.

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