

U S T A W A

z dnia 2022 r.

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) Centrum Kompetencji – Centrum Kompetencji, 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.²⁾), w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15 i 16 tej ustawy;
- 2) diagnostyka onkologiczna – świadczenie opieki zdrowotnej mające na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, w przypadku gdy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego;
- 3) 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 oraz z 2022 r. poz. 655 i 830);

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⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232 i 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583 i 655.

- 4) kluczowe zalecenia – zalecenia mające na celu poprawę jakości świadczeń opieki zdrowotnej przez wprowadzenie wiedzy do praktyki, dotyczące obszarów wymagających zmiany postępowania klinicznego, ścieżek pacjenta, organizacji opieki zdrowotnej, wymagań, których wdrożenie będzie miało kluczowy wpływ na osiągnięcie celów strategicznych, wraz z systemem monitorowania realizacji zaleceń z wykorzystaniem wskaźników;
- 5) koordynator – osobę w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, 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;
- 6) Krajowy Ośrodek Monitorujący – ośrodek o największym potencjale naukowo-badawczym prowadzący współpracę międzynarodową w dziedzinie onkologii dorosłych, odpowiedzialny za monitorowanie kluczowych aspektów funkcjonowania opieki onkologicznej w poszczególnych obszarach;
- 7) 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 lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych stwierdził nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy;
- 8) 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 oraz z 2022 r. 655);
- 9) miernik oceny opieki onkologicznej – sposób pomiaru oraz gromadzenia danych jednostkowych, które będą wykorzystywane przy obliczaniu wskaźnika jakości opieki onkologicznej;
- 10) monitorowanie – postępowanie związane z weryfikacją skuteczności i bezpieczeństwa leczenia realizowane podczas prowadzonej terapii oraz postępowanie po zakończonym leczeniu przez okres do 5 lat z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up”, zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej;
- 11) opieka onkologiczna – udzielanie świadczeń diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lub monitorowania, realizowanych na podstawie umowy z Narodowym

Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15 i 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

12) Ośrodek Kooperacyjny – podmiot wykonujący działalność leczniczą inny niż SOLO, realizujący opiekę onkologiczną na podstawie umowy z Funduszem, w zakresie 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;

13) 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

– udzielającą świadczeń diagnostycznych lub z obszaru leczenia zabiegowego lub chemioterapii i innych metod leczenia systemowego lub radioterapii onkologicznej;

14) plan leczenia onkologicznego – rodzaj dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej opracowywany przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1 i w art. 7 ust. 2 pkt 1, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz z uwzględnieniem zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich mierników oceny opieki onkologicznej oraz ścieżek pacjenta dotyczących świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie nowotworów, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. 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. 26 ust. 4 pkt 1, oraz jednostkowe dane medyczne, sporządzany i podpisany przez lekarza prowadzącego opiekę onkologiczną nad pacjentem;

15) 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);

16) podstawowa opieka zdrowotna – podstawową opiekę zdrowotną, o której mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;

- 17) 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;
- 18) 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;
- 19) pracownik medyczny – pracownik medyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 20) 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, i Ośrodek Satelitarny, realizujący opiekę onkologiczną;
- 21) system KSO – system Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 22) ścieżka pacjenta – algorytm wystandaryzowanego, opartego na bazie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej procesu diagnostyki i leczenia gwarantującego maksymalne zwiększenie efektywności opieki nad świadczeniobiorcą z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej, stanowiący podstawę dla opracowania planu leczenia oraz mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej;
- 23) 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;
- 24) 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;
- 25) 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;
- 26) 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;

- 27) 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;
- 28) Wojewódzki Ośrodek Monitorujący – podmiot leczniczy wybrany z SOLO III poziomu w danym województwie, wyspecjalizowany w opiece onkologicznej nad świadczeniobiorcą, zapewniający kompleksowość procesu diagnostyki i leczenia oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie danego województwa;
- 29) wskaźnik jakości opieki onkologicznej – parametr, służący do określania poziomu jakości udzielanych świadczeń opieki onkologicznej, definiowany w odniesieniu do struktury, procesu oraz wyniku, którego definicja obejmuje cel, opis, uzasadnienie, mierniki oceny opieki onkologicznej, sposób obliczenia, wartości docelowe;
- 30) 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 rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakwalifikowane do tej sieci zgodnie z przepisami ustawy.

2. Krajowa Sieć Onkologiczna obejmuje:

1) SOLO:

- 1) I poziomu,
- 2) II poziomu,
- 3) III poziomu;

2) Ośrodki Kooperacyjne.

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

Art. 4. 1. Podmioty lecznicze niewchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej nie są uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach umowy z Funduszem, o udzielanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku:

- 1) diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi;
- 2) świadczeń udzielanych osobom poniżej 18 roku życia;
- 3) udzielania świadczeń w ramach przyjęcia w trybie nagłym.

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

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne,
- 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 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 do systemu KSO dane określone w art. 21 ust. 2;
- 6) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych anonimowych ankiet.

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

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne,
- 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 w SOLO II poziomu;
- 4) zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań diagnostycznych i wizyt lekarskich;
- 5) przekazuje do systemu KSO dane określone w art. 21 ust. 2;
- 6) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych ankiet.

Art. 7. 1. SOLO III poziomu jest podmiotem leczniczym zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie ze ścieżką pacjenta, w trzech obszarach:

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

- realizującym opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy.

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 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 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, w tym jest uprawniony do rekomendowania ich modyfikacji;
- 7) przekazuje do systemu KSO dane określone w art. 21 ust. 2;

8) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany na podstawie jednolitych ankiet.

Art. 8. 1. Prezes Funduszu dokonuje:

- 1) kwalifikacji podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2,
- 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 przetwarzanych w systemie KSO oraz kryteriów, o których mowa w art. 9.

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, SOLO II albo SOLO III albo jako Ośrodki Kooperacyjne, obejmujący w podziale na województwa:

- 1) świadczeniodawców zakwalifikowanych do poziomu SOLO I, SOLO II albo SOLO III z Ośrodkami Satelitarnymi oraz jako Ośrodki Kooperacyjne, z uwzględnieniem obszaru świadczeń realizowanych w ramach KSO;
- 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 września z okresem obowiązywania 2 lata, z zastrzeżeniem ust. 13. Wykaz obowiązuje od dnia 1 października.

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 21 dni od dnia otrzymania protestu, decyzję o:

- 1) uwzględnieniu protestu oraz:
 - a) zakwalifikowaniu świadczeniodawcy na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2 , albo
 - b) zmianie kwalifikacji świadczeniodawcy na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2, albo
- 2) odmowie uwzględnienia protestu.

8. Decyzja, o której mowa w ust. 7 zawiera uzasadnienie.

9. 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.

10. 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.

11. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli:

- 1) zostały wniesione po terminie,
- 2) nie spełniają wymagań określonych w ust. 5, 6 i 9

– 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.

12. W przypadku, o którym mowa w ust. 11, 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, 1491 i 2052).

13. Terminy, o których mowa w ust. 5 i 9, 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.

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

15. 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. 7,

– 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.

16. Do postępowania, o którym mowa w ust. 15, przepisy ust. 4–13 stosuje się odpowiednio.

17. 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. 5–11 i 13–15, 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, potencjał diagnostyczno-

terapeutyczny, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, oraz liczbę wykonywanych procedur medycznych w określonych obszarach.

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 2 lata 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 świadczeniodawcy na danym poziomie zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określonym w art. 3 ust. 2 – 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 określonego w art. 3 ust. 2 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 określonego w art. 3 ust. 2 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. 4-17 stosuje się odpowiednio.

Art. 11. 1. Podmiot leczniczy, który nie znajduje się w wykazie świadczeniodawców zakwalifikowanych do SOLO poziomu I, SOLO II albo SOLO III albo jako Ośrodek Kooperacyjny, może wystąpić z wnioskiem o warunkową kwalifikację do Krajowej Sieci Onkologicznej, jeśli spełnia kryteria, o których mowa w art. 9, z pominięciem minimalnych kryteriów dotyczących liczby świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, oraz liczby wykonywanych procedur medycznych w określonych obszarach.

2. Do kwalifikacji warunkowej, o której mowa w ust. 1, stosuje się art. 8, za wyjątkiem ust. 3 i 4.

3. Po dokonaniu warunkowej kwalifikacji do Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 3.

4. Podmiot przyjęty do Krajowej Sieci Onkologicznej warunkowo, u którego w trakcie weryfikacji nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 9, podlega wyłączeniu z Krajowej Sieci Onkologicznej i ma prawo złożyć wnioski o kolejną warunkową kwalifikację nie wcześniej niż po upływie 2 lat.

Art. 12. 1. Ośrodek Kooperacyjny przekazuje do systemu KSO dane określone w art. 21 ust. 2.

2. Dane dotyczące Centrum Kompetencji, określone w art. 21 ust. 2, do systemu KSO przekazuje podmiot leczniczy w strukturze którego znajduje się Centrum Kompetencji.

3. Dane dotyczące Ośrodka Satelitarnego, określone w art. 21 ust. 2, do systemu KSO przekazuje podmiot w strukturze którego znajduje się Ośrodek Satelitarny.

4. W przypadku Ośrodka Satelitarnego będącego jednostką organizacyjną zorganizowaną w ramach innego podmiotu leczniczego na podstawie umowy z SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, zlokalizowaną na obszarze tego samego województwa, dane dotyczące Ośrodka Satelitarnego, określone w art. 21 ust. 2, do systemu KSO przekazuje SOLO, z którym ma umowę.

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. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze obwieszczenia kluczowe mierniki oceny opieki onkologicznej i wskaźniki jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 10.

5. 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 24 miesiące Rada, na podstawie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej generowanych przez Fundusz z systemu KSO.

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

7. 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. 6, 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 zaopiniowaniu przez Radę w terminie 30 dni od dnia otrzymania i zatwierdzeniu przez Fundusz w terminie 30 dni od dnia otrzymania.

8. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 7, podmiot leczniczy, którego on dotyczy jest poddawany ponownej ocenie wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 2 lub 3.

9. W przypadku, gdy nieosiągnięcie wskaźników wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 7, jest następstwem siły wyższej albo

nastąpiło wyłącznie z winy osoby trzeciej, Rada może przedłużyć termin na wdrożenie planu naprawczego do 24 miesięcy.

10. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 7 i 9, wartości wskaźników jakości opieki onkologicznej założonych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w ust. 7 i 9, podmiot leczniczy nie jest uprawniony do udzielania świadczeń w danym obszarze w danym rozpoznaniu, w których nie osiągnął wartości wskaźnika jakości opieki onkologicznej. Jeżeli podmiot leczniczy nie osiągnął wartości kluczowych wskaźników zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.

Art. 15. Fundusz, po zasięgnięciu opinii WOM, wskazuje podmiot, który obejmie opieką onkologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w podmiocie wyłączonym z Krajowej Sieci Onkologicznej i publikuje tę informację w biuletynie informacji publicznej Funduszu.

Art. 16. 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.

3. Infolinia onkologiczna jest prowadzona na poziomie ogólnopolskim.

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

- 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64), oraz adres jego miejsca zamieszkania,
- e) numer telefonu,
- f) adres poczty elektronicznej;
- 2) oznaczenie świadczeniodawcy, w tym imię i nazwisko lekarza, w którym udzielone mają zostać świadczenia opieki zdrowotnej;
- 3) oznaczenie terminu, w którym udzielone mają zostać świadczenia opieki zdrowotnej;
- 4) nazwę i adres miejsca udzielania świadczeń;
- 5) dane koordynatora:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer telefonu służbowego,
 - c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) dane świadczeniodawców, którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, wraz z oznaczeniem dostępnych terminów;
- 7) dane o skierowaniu do lekarza specjalisty lub szpitala.

Rozdział 3

Monitorowanie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej

Art. 17. Monitorowanie Krajowej Sieci Onkologicznej prowadzą:

- 1) Krajowy Ośrodek Monitorujący, zwany dalej „KOM”;
- 2) Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące, zwane dalej „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 dotyczące stosowania obowiązujących kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich

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

- 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 dotyczące 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;
- 8) opracowuje wzór jednolitej ankiety oceny satysfakcji świadczeniobiorców.

Art. 19. 1. 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, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 2) przygotowuje roczne raporty za dany rok kalendarzowy na temat dostępności do świadczeń opieki onkologicznej na terenie danego województwa w relacji do map potrzeb zdrowotnych oraz przekazuje je do KOM w terminie do dnia 30 kwietnia następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni;
- 3) przygotowuje analizę danych z raportów umożliwiającą weryfikację mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej na poziomie danego województwa, na potrzeby analizy prowadzonej przez Fundusz, zgodnie z art. 20;
- 4) prowadzi szkolenia dotyczące profilaktyki, diagnostyki i leczenia onkologicznego na obszarze danego województwa;
- 5) monitoruje realizację działań profilaktycznych i programów zdrowotnych w onkologii dorosłych na terenie województwa;

- 6) prowadzi rejestry medyczne w zakresie opieki onkologicznej, o których mowa w art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, we współpracy z KOM;
- 7) realizuje zadania zlecone przez Radę.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, wykaz WOM, uwzględniając kompleksowość realizowanych przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej oraz procentowy udział zrealizowanych świadczeń przez te podmioty w województwie w obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego, radioterapia onkologiczna, w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu.

Art. 20. Fundusz, we współpracy z WOM, analizuje dane dotyczące 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) współpracują w zakresie sprawowania opieki onkologicznej;
- 2) przekazują do systemu KSO dane o sprawowanej opiece onkologicznej;
- 3) do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, publikują w biuletynie informacji publicznej albo na stronie internetowej roczny raport generowany z systemu KSO, zawierający informacje dotyczące:
 - a) liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki onkologicznej,
 - b) mierników oceny opieki onkologicznej i osiągniętych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

2. Podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej przetwarzają w celach określonych w ust. 3 i przekazują do systemu KSO dane o prowadzonej 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) imię (imiona) i nazwisko,
 - 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, zwanych dalej „przepisami o koordynacji”,
 - e) numer telefonu kontaktowego oraz adres poczty elektronicznej;
- 2) dane świadczeniodawcy obejmują:
- a) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą stanowiący część I kodu resortowego 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) 14-cyfrowy numer REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego,
 - c) oznaczenie Centrum Kompetencji – jeżeli dotyczy;
- 3) dane miejsca udzielania świadczeń obejmujące:
- 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 obejmujące:
- 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.) - 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) imię (imiona) i nazwisko,
 - d) kod przynależności do danej grupy zawodowej określony zgodnie z tabelą nr 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji;
- 5) dane koordynatora obejmujące:
- 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 (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.),
 - 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, o ile dotyczy,
 - c) numer telefonu służbowego oraz adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) jednostkowe dane medyczne określone w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie ust. 4, w tym o:
- a) rozpoznaniu histopatologicznym,
 - b) stopniu zaawansowania nowotworu,
 - c) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - d) wynikach leczenia,

- e) zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,
- f) aktualnym i planowanym wykorzystaniu zasobów,
- g) 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 systemu KSO, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

5. 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 wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 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;

- 7) przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 8) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) przedstawiciel organizacji pacjentów wskazany przez 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. Kadencja Rady trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

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

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

8. 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 umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia umotywowanego wniosku przez podmiot, którego jest przedstawicielem;
- 6) umotywowanego wniosku przewodniczącego Rady;
- 7) niezłożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów w odniesieniu do ocenianego podmiotu.

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

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, 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.

11. Członkowie Rady przed każdym posiedzeniem tej Rady, składają oświadczenie o braku konfliktu interesów w odniesieniu do 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.

12. Z udziału w pracach Rady jest wyłączona osoba, która:

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;

13. 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.

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

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 propozycji zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów;
- 3) 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 opieki onkologicznej 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;
- 4) opiniowanie propozycji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej, wskazywanie kluczowych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 14 ust. 10 i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 5) 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;
- 6) monitorowanie funkcjonowania systemu opieki onkologicznej oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego racjonalizacji, jak i poprawy koordynacji i efektywności;
- 7) wytyczanie najważniejszych działań w dziedzinie onkologii oraz przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym 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;
- 8) inicjowanie działań dotyczących zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z KOM;
- 9) prowadzenie strategicznej oceny jakości działania sieci onkologicznej i wybranych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 10) weryfikacja na wniosek Funduszu 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;
- 11) monitorowanie dostępności poszczególnych procedur onkologicznych w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 12) przygotowywanie opinii dla ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących podmiotów, które mają otrzymać status WOM;
- 13) 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 diagnostyki onkologicznej, 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, może odbywać 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. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla poszczególnych WOM i KOM oraz sposób ustalania wysokości współczynników korygujących, o których mowa w art. 24 ust. 3, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, 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 – w przypadku gdy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego;
- 2) leczenia onkologicznego, 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.

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. 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:
- 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 diagnostyki i leczenia.

6. W zakresie, o którym mowa w ust. 1 – 5, ustawę stosuje się do prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego w dziedzinie onkologii dorosłych, hematologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych.

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 wiedzy, w szczególności 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 w rozumieniu art ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, 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 zleca Prezesowi Agencji przygotowanie propozycji zaleceń.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zestawienie kluczowych zaleceń, 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 oceny opieki onkologicznej oraz ścieżek pacjenta o których mowa w art. 11 ust. 3;”;

5) w art. 32a uchyla się ust. 2a, 3, 4, 7, 8, 16 i 17;

6) uchyla się art. 32b-32d;

7) w art. 102 ust. 5 w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 40-43 w brzmieniu:

„40) kwalifikacja podmiotów 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 ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej,

41) okresowa weryfikacja spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, na zasadach określonych w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej,

42) publikowanie rocznego raportu, o którym mowa w art. 21 ust. 5 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, w podziale na województwa w biuletynie informacji publicznej Funduszu.”.

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 oraz z 2022 r. poz. 655 i 830) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 w ust. 1 dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) 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. 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 przechowywany jest w SIM przez okres wynikający z przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;
- 3) 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 przetwarzane są dane przekazywane do tego systemu przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. ...);

3. W Systemie Krajowej Sieci Onkologicznej mogą być też przetwarzane dane:

 - 1) zawarte w wynikach badań histopatologicznych, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2;
 - 2) zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji dotyczące usługobiorcy objętego opieką onkologiczną, o której mowa w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. ...);

- 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, o której mowa w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. ...).

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 (Dz. U. ...);
- 4) Krajowy Ośrodek Monitorujący, o którym mowa w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. ...), zwany dalej „KOM”;
- 5) Wojewódzki Ośrodek Monitorujący, o którym mowa w ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. ...), zwany dalej „WOM”, w zakresie danych dotyczących opieki onkologicznej sprawowanej w podmiotach wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie województwa, w ramach którego dany WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyki i leczenia oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej.

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, 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 określonych ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. ...);
- 3) WOM – w zakresie danych dotyczących opieki onkologicznej sprawowanej w podmiotach wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej funkcjonujących na terenie województwa, w ramach którego dany WOM zapewnia kompleksowość procesu diagnostyki i leczenia oraz monitorowanie opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej, niezbędnym do realizacji zadań określonych ustawie z dnia ... o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. ...).

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.”;

- 4) 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.”;
- 5) w art. 56 po ust. 2b dodaje się ust. 2b w brzmieniu:
„2c. Usługodawcy są obowiązani zamieszczać w SIM wyniki badań histopatologicznych od dnia ... 2023 r.”.

Rozdział 8

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

Art. 29. 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. 30. W terminie 30 dni od dnia określonego w art. 29 tworzy się Radę.

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 oceny opieki onkologicznej, 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. Raporty, o których mowa w art. 18 ust. 2 pkt 2 i art. 19 ust 1 pkt 2 są sporządzane po raz pierwszy za 2024 r.

Art. 34. 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. 35. 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. 36. 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. 37. 1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem 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 udzielanych osobom poniżej 18 roku życia, 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. 38. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) dla poziomu, o którym mowa w art. 951 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. 39. Ustawa wchodzi w życie w dniu 1 stycznia 2023 r., z wyjątkiem art. 4, który wchodzi w życie w dniu 1 października 2023 r.

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 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.

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 z celów Narodowej Strategii Onkologicznej wskazanym w ustawie 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. 2020 poz. 189,

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.

z późn .zm.) zostało wskazane, że za fundament reformy opieki onkologicznej 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 lecznicze 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 pomiędzy ośrodkami oraz koordynacji opieki onkologicznej 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 Ministrowi Zdrowia 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, w tym przede wszystkim kryteriów wejścia na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO, jak i mierników i wskaźników jakości klinicznej 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, a także rehabilitacji pacjentów z chorobami nowotworowymi 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 lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.), które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, spełniające wymagania określone w ustawie.

Strukturę KSO będą tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I, II i III poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, zwane dalej 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 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 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 Fundusz, na podstawie danych przetwarzanych w systemie 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, potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych. Ponadto, w przypadku niezakwalifikowania podmiotu do KSO, w art. 8, przewidziano procedurę odwoławczą.

Podmioty lecznicze niewchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach umowy z Funduszem, o udzielanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Przedmiotowy przepis nie będzie miał jednak zastosowania do diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi, świadczeń udzielanych osobom poniżej 18 roku życia, udzielania świadczeń w ramach przyjęcia w trybie nagłym. Podmioty lecznicze uprawnione do udzielania świadczeń opieki onkologicznej w zakresie hematoonkologii dziecięcej oraz hematologii dorosłych nie są objęte zakresem ustawy o KSO, ponieważ są kontraktowane i rozliczane poza ustawą o KSO, 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 (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, uwzględniając kompleksowość realizowanych przez te podmioty świadczeń opieki zdrowotnej oraz procentowy udział zrealizowanych świadczeń przez te podmioty w województwie w obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego, radioterapia onkologiczna, w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu.

Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSO zobowiązane będą 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 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655 i 830). 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 nie więcej niż 15 członków, przedstawicieli 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 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 zestawienia kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów;
- 3) 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 opieki onkologicznej 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;
- 4) opiniowanie propozycji mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej, wskazywanie kluczowych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 14 ust. 10 i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) 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;
- 6) monitorowanie funkcjonowania systemu opieki onkologicznej oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego racjonalizacji, jak i poprawy koordynacji i efektywności;
- 7) wytyczanie najważniejszych działań w dziedzinie onkologii oraz przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym 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;
- 8) inicjowanie działań dotyczących zapobiegania i zwalczania chorób nowotworowych, w porozumieniu z KOM;

- 9) prowadzenie strategicznej oceny jakości działania sieci onkologicznej i wybranych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 10) weryfikacja na wniosek Funduszu 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;
- 11) monitorowanie dostępności poszczególnych procedur onkologicznych w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 12) przygotowywanie opinii dla ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących podmiotów, które mają otrzymać status WOM;
- 13) 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 mogło 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.

Sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla KOM i WOM, oraz sposób ustalania wysokości współczynników korygujących zostanie określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzeń. Po wejściu w życie ustawy o KSO Centra Kompetencji będą finansowane na dotychczasowych zasadach, natomiast w ustawie o KSO wprowadzono możliwość wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia w zakresie ewentualnego stworzenia nowego modelu finansowania Centrów.

Fundusz będzie prowadzić infolinię onkologiczną na poziomie ogólnopolskim, w ramach której będą udzielane informacje o organizacji opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej.

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 oraz z 2022 r. poz. 655 i 830) polegające na dodaniu w art. 7 w ust. 1 pkt 12 określającego, że Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych umożliwi 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 po art. 11 dodaje się art. 11a określający, że system Krajowej Sieci Onkologicznej stanowi moduł SIM umożliwiający generowanie raportów o poziomie jakości opieki

onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, a także przepisy określające zasady przetwarzania i generowania danych w tym systemie.

Dodatkowo 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 na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO. W momencie utworzenia KSO wszystkie podmioty lecznicze, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na świadczenia opieki onkologicznej, z wyłączeniem świadczeń z zakresu diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi oraz świadczeń 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.

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

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie w dniu 1 stycznia 2023 r., z wyjątkiem art. 4, który wchodzi w życie w dniu 1 października 2023 r.

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.