

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Waldemar Kraska, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Beniuk-Patoła, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. 882 354 588, e-mail: <a href="mailto:dep-sys@mz.gov.pl">dep-sys@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 29.04.2022</p> <p><b>Źródło:</b> Inicjatywa własna</p> <p><b>Nr w wykazie prac Rady Ministrów:</b> UD303</p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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

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

Mając na względzie wskazaną przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, 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, 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 diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. W związku z powyższym w Strategii wskazano, że do końca 2022 r. zostanie wdrożona Krajowa Sieć Onkologiczna, ustanawiająca nowe struktury organizacji i zarządzania opieką onkologiczną.

Dzięki dotychczasowej realizacji pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej, zwanej dalej „KSO”, udało się: wypracować i wdrożyć modele ścieżek terapeutycznych pacjentów, dokonać standaryzacji dokumentacji medycznej przez wprowadzenie szablonów oraz protokołów, skoordynować opiekę nad pacjentem przez dedykowanego koordynatora obejmującego opieką maksymalnie liczbę 40 świadczeniobiorców, ujednoczyć standardy oceny i opisu badań histopatologicznych oraz obrazowych, wymieniać wzajemne doświadczeń pomiędzy ośrodkami w sieci onkologicznej, wprowadzić monitorowanie jakości realizowanych świadczeń, uruchomić infolinię onkologiczną.

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

W oparciu o powyższe wyniki z realizacji pilotażu KSO, minister właściwy do spraw zdrowia podjął decyzję o wydłużeniu realizacji pilotażu do dnia 31 grudnia 2022 r., jak również o podjęciu prac w zakresie wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej w całym kraju.

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

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

Strukturę KSO będą tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I, II i III poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO (SOLO I poziomu, SOLO II poziomu, SOLO III poziomu) wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodkami Kooperacyjnymi. Podmioty 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.

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

Monitorowanie KSO będą prowadziły Krajowy Ośrodek Monitorujący (KOM) i Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące (WOM). Projekt ustawy przewiduje utworzenie Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”, która będzie pełniła funkcję opiniotawczą-doradczą ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO będzie procesem wystandaryzowanym, opartym na obiektywnych kryteriach odnoszących się m.in. do liczby i kwalifikacji personelu medycznego oraz potencjału diagnostyczno-terapeutycznego, zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, liczby leczonych pacjentów oraz wykonywanych procedur medycznych w ustalonych zakresach.

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

Kwalifikacji SOLO na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO i okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSO, minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, będzie dokonywał Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie danych wygenerowanych przez NFZ z systemu KSO. W przypadku uzasadnionej 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.

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

Weryfikacji spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSO odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO, będzie dokonywała co 24 miesiące Rada na podstawie raportów opracowywanych przez NFZ.

Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSO będą obowiązane do przekazywania danych do systemu KSO stanowiącego moduł systemu, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.). System ten będzie m.in. umożliwiał generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach KSO.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sieć onkologiczną w Czechach tworzą:

- Kompleksowe Centra Onkologiczne (Comprehensive Cancer Centers) w każdym z regionów.
- W Pradze znajdują się Narodowe Centra Onkologiczne (National Cancer Centers). Centra te mają pełnić funkcję koordynującą jako instytuty naukowo-badawcze, które mają rozszerzone możliwości współpracy międzynarodowej w ramach innych sieci.
- W regionach utworzono tzw. Regionalne Grupy Onkologiczne (Regional Cancer Groups). Z kompleksowymi ośrodkami onkologicznymi współpracują pozostali „dostawcy” opieki onkologicznej (np. małe oddziały

diagnostyczne, szpitalne, opieki paliatywnej, rehabilitacji, profilaktyki onkologicznej). Całość tworzy jasno określony system organizacji leczenia onkologicznego, w którym przestrzegane są wspólne procedury i protokoły, kładziony jest nacisk na multidyscyplinarną opiekę onkologiczną, a jakość i efekty opieki są monitorowane.

- Leczeniem rzadkich nowotworów zajmują się Wyspecjalizowane Grupy Onkologiczne (Specialized Cancer Groups).

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Spółeczeństwo polskie	38 057 tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na styczeń 2022 r. (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny 02/2022, marzec 2022 r.)	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej.
Podmioty lecznicze	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 5715 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2906 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej.
NFZ (Centrala i 16 Oddziałów Wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)	Finansowanie KSO, analiza danych sprawozdawczych, opracowywanie raportów.
Centrum e-Zdrowia	1	Centrum e-Zdrowia	Utworzenie i utrzymanie zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego KSO.



<b>Wydatki ogółem</b>	0	37,0 2	2 62 6,82	2 62 6,87	2 62 7,92	2 63 1,46	2 62 7,03	2 62 7,08	2 62 7,64	2 62 7,22	2 62 7,29	23 686,35
budżet państwa w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania (budżet Centrum e-Zdrowia)	0	14,21	5,35	5,38	5,42	9,96	5,50	5,55	5,60	5,66	5,73	68,36
budżet NFZ w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania	0	1,91	0,57	0,59	1,60	0,60	0,63	0,63	1,14	0,66	0,66	8,99
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	40,00
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania infolinii KSO	0	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	146
budżet MZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	2,30	2,30	2,30	2,30	2,30	2,30	2,30	2,30	2,30	2,30	23,00
Budżet NFZ w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej	0	0	2 60 0,00	2 60 0,00	2 60 0,00	2 60 0,00	2 60 0,00	2 60 0,00	2 60 0,00	2 60 0,00	2 60 0,00	23 400,00
JST												
pozostałe jednostki*												
<b>Saldo ogółem</b>	0	- 37,0 2	- 2 62 6,82	- 2 62 6,87	- 2 62 7,92	- 2 63 1,46	- 2 62 7,03	- 2 62 7,08	- 2 62 7,64	- 2 62 7,22	- 2 62 7,29	-23 686,35
budżet państwa w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania (budżet Centrum e-Zdrowia)	0	- 14,2 1	- 5,35	- 5,38	- 5,42	- 9,96	- 5,50	- 5,55	- 5,60	- 5,66	- 5,73	-68,36
budżet NFZ w zakresie wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania	0	- 1,91	- 0,57	- 0,59	- 1,60	- 0,60	- 0,63	- 0,63	- 1,14	- 0,66	- 0,66	-8,99
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	- 4,00	- 4,00	- 4,00	- 4,00	- 4,00	- 4,00	- 4,00	- 4,00	- 4,00	- 4,00	-40,00
budżet NFZ w zakresie funkcjonowania infolinii KSO	0	- 14,6	- 14,6	- 14,6	- 14,6	- 14,6	- 14,6	- 14,6	- 14,6	- 14,6	- 14,6	-146
budżet MZ w zakresie funkcjonowania KSO	0	- 2,30	- 2,30	- 2,30	- 2,30	- 2,30	- 2,30	- 2,30	- 2,30	- 2,30	- 2,30	-23,00
Budżet NFZ w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej	0	0	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	- 2 60 0,00	-23 400,00
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												
Źródła finansowania	<p>Wejście w życie ustawy będzie miało wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, natomiast nie będzie miało wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Skutki finansowe wynikające z ustawy zostaną pokryte w ramach limitu wydatków w części 46 - Zdrowie oraz planu finansowego NFZ, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki ponad limit wydatków zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy jak i w latach kolejnych.</p> <p>Przewidywane wydatki będące skutkiem wejścia w życie ustawy zostaną pokryte ze środków finansowych przeznaczanych na finansowanie ochrony zdrowia zgodnie z art. 131c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Założenia przyjęte do obliczeń:</p> <p>1) szacunkowy koszt wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSO i jego utrzymania w kolejnych latach:</p> <p><b>Po stronie Centrum e-Zdrowia:</b></p> <p>a) szacowany koszt zakupu, uruchomienia, rozwoju i ITS (środki majątkowe):</p> <p>- 0 zł w 2022 r.,</p>											

- 9 300 000 zł w 2023 r.,
- 330 000 zł w 2024 r.,
- 363 000 zł w 2025 r.,
- 399 300 zł w 2026 r.,
- 4 939 230 zł w 2027 r.,
- 483 153 zł w 2028 r.,
- 531 468 zł w 2029 r.,
- 584 615 zł w 2030 r.,
- 643 077 zł w 2031 r.,
- 707 384 zł w 2032 r.,

- b) szacowany roczny koszt utrzymania systemu – 36 000 000 zł łącznie w latach 2023-2032, tj. 3 600 000 zł rocznie,
- c) szacowany koszt zwiększenia liczby etatów: 7 etatów:
  - 0 zł w 2022 r.,
  - 1 310 400 zł w 2023 r.,
  - 1 419 600 zł w latach 2024-2032,

**Po stronie NFZ:**

- a) szacowany koszt zakupu, uruchomienia, rozwoju i ITS (środki majątkowe):
  - 0 zł w 2022 r.,
  - 1 420 000 zł w 2023 r.,
  - 22 000 zł w 2024 r.,
  - 24 200 zł w 2025 r.,
  - 1 026 620 zł w 2026 r.,
  - 29 282 zł w 2027 r.,
  - 32 210 zł w 2028 r.,
  - 35 431 zł w 2029 r.,
  - 538 974 zł w 2030 r.,
  - 42 872 zł w 2031 r.,
  - 47 159 zł w 2032 r.,
- b) szacowany roczny koszt utrzymania systemu:
  - w latach 2023-2024 – 120 000 zł rocznie,
  - w latach 2025-2027 – 130 000 zł rocznie,
  - w latach 2028-2030 – 140 000 zł rocznie,
  - w latach 2031-2032 – 150 000 zł rocznie,
- c) szacowany koszt zwiększenia liczby etatów w zakresie systemu: 2 etaty:
  - 0 zł w 2022 r.,
  - 374 400 zł w 2023 r.,
  - 431 600 zł rocznie w latach 2024-2025,
  - 439 400 zł rocznie w latach 2026-2027,
  - 457 600 zł rocznie w latach 2028-2029,
  - 465 400 zł rocznie w latach 2030-2032;
- 2) koszty zwiększenia liczby etatów w centrali i oddziałach NFZ – ok. 4 mln zł rocznie (w tym: 4 etaty w centrali NFZ i po 2 w każdym oddziale wojewódzkim) w latach 2023-2032; dodatkowe koszty będą niezbędne do poniesienia w związku z nowymi zadaniami NFZ dotyczącymi wdrożenia i obsługi KSO;
- 3) koszt funkcjonowania infolinii KSO w NFZ – 3 etaty w centrali NFZ i po 1 etacie w każdym oddziale wojewódzkim, a także obsługa przez konsultantów – ok. 14,6 mln zł rocznie;
- 4) koszty zwiększenia liczby etatów w Ministerstwie Zdrowia – ok. 399 620 zł rocznie (4 etaty) w latach 2023-2032; dodatkowe koszty będą niezbędne do poniesienia celem obsługi Rady i zadań związanych z funkcjonowaniem KSO;
- 5) koszt funkcjonowania Rady (wynagrodzenie dla 15 członków za udział w posiedzeniu maksymalnie 3 500 zł za posiedzenie, ale nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie) w latach 2023-2032 – szacunkowo minimum 10 posiedzeń rocznie, maksymalnie 36 spotkań rocznie – maksymalnie 1 mln 890 tys zł (wynagrodzenie członków Rady zostało wyliczone na wzór wynagrodzeń członków Rady do spraw Taryfikacji i Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji).

**Dodatkowe informacje:**

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

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

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

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

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

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w KSO będzie mogło się odbywać z wykorzystaniem:

- 1) współczynników korygujących, wynoszących nie więcej niż 1,25, uzależnionych od osiągnięcia określonych wskaźników jakości (maksymalnie 2,6 mld zł).  
(Sposób ustalania wysokości współczynników korygujących zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Współczynniki korygujące uzależnione będą od osiągnięcia wskaźników jakości opieki onkologicznej, które również zostaną określone w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie.);
- 2) modelu finansowania dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez Centrum Kompetencji.  
(Po wejściu w życie ustawy o KSO Centrum 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 Kompetencji);
- 3) ryczałtu dla KOM i WOM, obejmującego zadania w obszarze monitorowania opieki onkologicznej powierzone tym podmiotom. (Sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla WOM i KOM zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej). W oparciu o wyliczenia wysokości ryczałtów dla KOM oraz WOM opracowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (z dn. 25.04.2022 r.) na zlecenie Ministra Zdrowia, w odniesieniu do planowanych w ustawie zadań KOM i WOM, szacuje się, że wysokość ryczałtu dla 16 WOM we wszystkich województwach będzie wynosić ok. 11 mln zł rocznie (przedział w zakresie województwa od ok. 0,5 mln zł do ok. 1 mln zł rocznie), natomiast wysokość ryczałtu dla KOM wyniesie ok. 2 mln zł rocznie.



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

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

Wskazane w OSR nowe etaty (4 w Centrali NFZ i po 2 w każdym oddziale wojewódzkim NFZ) stanowią niezbędne minimum konieczne dla prawidłowej realizacji zadań KSO. Dodatkowe koszty, które będą niezbędne do poniesienia w związku z nowymi zadaniami NFZ w KSO wiążą się przede wszystkim ze wzrostem liczby zadań, a co za tym idzie nakładu pracy pracowników Funduszu. Skutkować to będzie koniecznością zwiększenia liczby etatów zarówno w centrali jak i oddziałach.

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

Konieczne będzie również zabezpieczenie kadrowe w związku z koniecznością prowadzenia przez NFZ infolinii onkologicznej, na poziomie ogólnopolskim i wojewódzkim. Do realizacji tego zadania konieczne jest zapewnienie 3 etatów na poziomie centrali oraz 1 etatu na poziomie każdego oddziału wojewódzkiego (koordynator i 2 linia wsparcia infolinii onkologicznej na poziomie województwa). Nowe zadania związane z obsługą infolinii onkologicznej polegające na przygotowaniu zamówienia publicznego, koordynowaniu oraz nadzorowaniu umowy, weryfikowaniu zadań wykonywanych przez infolinię onkologiczną oraz monitorowaniu pracy konsultantów, a także przeprowadzaniu analiz ze zgłoszeń pacjentów, rozpatrywanie skarg i wniosków zgłaszanych pisemnie i telefonicznie. Ponadto niezbędne będzie zabezpieczenie kosztów obsługi infolinii przez konsultantów.

Nowe etaty w zakresie systemu informatycznego CeZ (7 etatów, w tym: kierownik projektu, architekt/analitik, tester, usługi utrzymaniowe) zostaną wykorzystane na:

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

Na przestrzeni trwania projektu zapotrzebowanie na role będzie zmienne – na początku większe zaangażowanie będzie analityków czy testerów, a po jego uruchomieniu usługi utrzymaniowe.

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
duże przedsiębiorstwa							

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przewiduje się wpływ projektowanych zmian na szpitale, które są kwalifikowane jako duży lub średni przedsiębiorca. Wpływ ten będzie polegał na konieczności spełnienia minimalnych kryteriów wejścia do KSO.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przewiduje się wpływ projektowanych zmian na podmioty lecznicze, które są kwalifikowane jako mały lub średni przedsiębiorca. Wpływ ten będzie polegał na konieczności spełnienia minimalnych kryteriów wejścia do KSO.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Przyjmuje się, że nowe rozwiązania organizacyjne umożliwią poprawę stanu zdrowia, jakości życia oraz obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.							
Niemierzalne									
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń									
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>									
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy									
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).					<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...					<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.					<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz									
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>									
Nie dotyczy.									
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>									
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: zwiększenie spójności rozwoju kraju, poprawa organizacji świadczenia usług publicznych			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie			
Omówienie wpływu		Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi.							
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>									

Ustawa wejdzie w życie w dniu 1 stycznia 2023 r., z wyjątkiem art. 4, który wchodzi w życie w dniu 1 października 2023 r.

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

Ewaluacja nastąpi w oparciu o mierniki oceny opieki onkologicznej i wskaźniki jakości opieki onkologicznej, które zostaną określone w drodze rozporządzenia.

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

Brak.