Druk nr 1098

Warszawa, 23 listopada 2016 r.

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-141-16

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z projektami aktów wykonawczych.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Beata Szydło

Projekt

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 11 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Agencji, może ogłosić, 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", ogłasza, w drodze obwieszczenia, zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny.

4. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 3, są ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.";

2) w art. 20:

a) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Dla świadczeniobiorców objętych diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym świadczeniodawca prowadzi odrębną listę oczekujących na udzielenie świadczenia. Do listy tej nie stosuje się przepisów wydanych na podstawie ust. 11.",

b) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Przepisów ust. 12 i 13 nie stosuje się do nowotworów skóry, z wyjątkiem czerniaka skóry.";

3) w art. 23:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje co miesiąc oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia informację o prowadzonych listach oczekujących na udzielanie świadczeń, z wyłączeniem listy oczekujących na udzielenie świadczenia, o której mowa w art. 20 ust. 12, obejmującą:”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Świadczeniodawca przekazuje co najmniej raz w tygodniu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia informację o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia, z wyłączeniem świadczenia, o którym mowa w art. 20 ust. 12.”;

4) w art. 31n po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3;”;

5) w art. 32a:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Świadczeniobiorca, u którego lekarz, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, ma prawo do diagnostyki onkologicznej na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, bez skierowania, o którym mowa w art. 32.

2. Świadczeniobiorca, u którego:

1) w wyniku diagnostyki onkologicznej stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy,

2) lekarz udzielający świadczeń szpitalnych lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych stwierdził nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy

– ma prawo do leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, bez skierowania, o którym mowa w art. 57 ust. 1 lub art. 58.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Świadczeniodawca realizujący leczenie, o którym mowa w ust. 2, wyznacza koordynatora leczenia onkologicznego, do którego zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zagwarantowanie współpracy między

podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia.”,

c) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do nowotworów skóry, z wyjątkiem czerniaka skóry.

4. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wydaje świadczeniobiorcy odpowiednio lekarz, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, albo lekarz udzielający świadczeń szpitalnych, albo świadczeń w ramach programów zdrowotnych.”,

d) uchyla się ust. 5 i 6,

e) uchyla się ust. 9–15,

f) ust. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. Oddział wojewódzki Funduszu, na wniosek odpowiednio świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, 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.”,

g) uchyla się ust. 18;

6) w art. 32b:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„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;”,

b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego zawiera:

1) oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

a) nazwisko i imię (imiona),

b) datę urodzenia,

c) oznaczenie płci,

d) adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość),

e) 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,

f) 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,

g) 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,

h) numer telefonu,

i) adres poczty elektronicznej;

2) oznaczenie świadczeniodawcy, w tym imię i nazwisko lekarza, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej;

3) nazwa i adres miejsca udzielania świadczeń oraz imię i nazwisko lekarza, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, wskazanego przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1;

4) dane lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia onkologicznego:

a) imię i nazwisko,

b) numer prawa wykonywania zawodu;

5) dane koordynatora leczenia onkologicznego:

a) imię i nazwisko,

b) numer telefonu służbowego,

c) adres służbowej poczty elektronicznej;

6) inne niż określone w pkt 1–5 dane:

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, wzór karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, mając na celu zapewnienie właściwego przepływu informacji dotyczących realizacji diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego.”;

7) po art. 32b dodaje się art. 32c i art. 32d w brzmieniu:

„Art. 32c. 1. Świadczeniodawcy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego obliczają corocznie wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego za poprzedni rok kalendarzowy na podstawie danych z raportów statystycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2. Świadczeniodawcy przekazują do oddziału wojewódzkiego Funduszu wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego nie później niż do końca drugiego kwartału roku kalendarzowego następującego po roku, za który obliczono te wskaźniki.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, uwzględniając zalecenia wydane na podstawie art. 11 ust. 3 w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, mierniki oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, które mogą być wykorzystane do obliczania wskaźników efektywności tej diagnostyki i tego leczenia.

Art. 32d. Obwieszczenie, o którym mowa w art. 32c ust. 2, jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”.

Art. 2. 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. 3. Wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, o których mowa w art. 32c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oblicza się po raz pierwszy za 2017 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 marca 2017 r.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwany dalej „projektem ustawy”, ma na celu modyfikację tzw. pakietu onkologicznego wprowadzonego ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.), mając na uwadze roczne doświadczenia z jego funkcjonowania. Przedmiotowa regulacja dotyczy w szczególności dwóch obszarów:

1) uproszczenia sprawozdawczości w zakresie prowadzenia list oczekujących w przypadku świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, zwanej dalej „kartą DILO”;
2) uproszczenia karty DILO z jednoczesnym uelastycznieniem możliwości jej wystawiania.

Dodatkowo proponuje się przyznanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uprawnienia w postaci możliwości ogłaszania, w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Upoważnienie określone w projektowanym art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą nowelizowaną”, jest obligatoryjne w odniesieniu do zaleceń postępowania wyłącznie w zakresie onkologii (diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego), stanowiących element tzw. pakietu onkologicznego. Na podstawie tych zaleceń Minister Zdrowia opracuje mierniki oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego. Świadczeniodawcy będą mogli wykorzystywać ww. mierniki do obliczania corocznie wskaźników efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie danych z raportów statystycznych, które przekazują do Narodowego Funduszu Zdrowia za poprzedni rok kalendarzowy nie później niż do końca drugiego kwartału. Oczekuje się, że efektem raportowania tych wskaźników oraz ich analizy będzie zwiększenie dostępności do kompleksowego leczenia onkologicznego, co przyczyni się do zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa świadczeniobiorców. Natomiast w pozostałym zakresie przedmiotowe upoważnienie do ogłaszania zaleceń postępowania

dotyczących diagnostyki i leczenia w poszczególnych dziedzinach medycyny, z uwagi na wielość dziedzin medycyny i różnorodność możliwych schematów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, jest fakultatywne.

Schematy postępowania medycznego tworzone w formie wytycznych lub zaleceń przez odpowiednie towarzystwa naukowe, zgodnie z zasadami Evidence Based Medicine, stanowią istotne wskazówki w codziennej praktyce medycznej, a możliwość ich publikowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, przyczyni się do stosowania jednolitych wzorców postępowania medycznego w poszczególnych dziedzinach medycyny. Ww. wytyczne lub zalecenia pełnią istotną rolę szczególnie w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia okolicznego. Wytyczne te lub zalecenia opracowane przez odpowiednie towarzystwa naukowe powinny uzyskać opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT". Zakłada się, że podlegają one opiniowaniu pod względem poprawności metodologicznej.

Projekt ustawy usuwa pewne uciążliwości związane z realizacją pakietu onkologicznego będące konsekwencją funkcjonujących w porządku prawnym przepisów, które z perspektywy czasu oceniono jako niepoprawiające efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego. Tym samym jedynie przez interwencję legislacyjną możliwa jest zmiana jakościowa w tym względzie.

Projekt ustawy zakłada wyłączenie świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej prowadzących odrębne listy oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 ust. 12 ustawy nowelizowanej, z obowiązku przekazywania danych charakteryzujących listy onkologiczne, tj. danych:

1) o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy nowelizowanej:
   a) dotyczących każdej osoby oczekującej według stanu na ostatni dzień miesiąca (imię i nazwisko oraz numer PESEL, w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość świadczeniobiorcy),
   b) liczby oczekujących i średniego czasu oczekiwania,
   c) innych danych dotyczących list określonych w przepisach wydawanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy nowelizowanej;
2) o pierwszym wolnym terminie, w którym możliwe jest udzielenie świadczenia.

Rezygnacja z obowiązku przekazywania danych charakteryzujących onkologiczne listy oczekujących stanowi zmniejszenie obowiązków sprawozdawczych świadczeniodawców.

Należy wskazać, iż dane charakteryzujące wszystkie etapy diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, w tym daty wpisu na onkologiczne listy oczekujących na poszczególne etapy, są przekazywane przez świadczeniodawców Narodowemu Funduszowi Zdrowia w ramach przekazywania danych charakteryzujących świadczenia udzielane na podstawie karty DILO (w tym dane o każdym pacjencie oczekującym na diagnostykę i leczenie oraz dane pozwalające ustalić czas, jaki upłynął od wpisania na listę do czasu rozpoczęcia leczenia onkologicznego).

Odnośnie do rezygnacji z przekazywania i publikowania informacji o pierwszym wolnym terminie przyjęto, iż w przypadku świadczeń udzielanych na podstawie karty DILO dla pacjenta jest istotne zapewnienie diagnostyki na poszczególnych etapach i rozpoczęcie leczenia w określonym, gwarantowanym czasie. Natomiast publikowane w Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne informacje pochodzące z onkologicznych list oczekujących mają niski walor informacyjny dla pacjentów. W praktyce większość pacjentów z kartą DILO na kolejne etapy postępowania diagnostycznego lub leczniczego udaje się do wskazanych przez lekarzy miejsc, a nie wyszukuje ich w oparciu o informacje o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia publikowane w ww. informatorze. Ponadto sprawozdawany obecnie przez świadczeniodawców pierwszy wolny termin udzielenia świadczenia, z którego określeniem świadczeniodawcy niejednokrotnie mają problem, może i tak – w przypadku konkretnego pacjenta – okazać się nieaktualny, bowiem w celu zachowania określonych w przepisach prawa terminów realizacji diagnostyki, pacjent będzie musiał uzyskać świadczenie wcześniej niż wynika to z pierwszego wolnego terminu udzielenia świadczenia, co będzie wiązać się z przesunięciami na liście oczekujących. Wyżej wymienione zmiany znajdują odzwierciedlenie w art. 1 pkt 3 projektu ustawy zmieniającym art. 23 ustawy nowelizowanej.

Uelastycznienie możliwości wydania karty DILO zostało zrealizowane przez przyznanie możliwości jej wydania (art. 1 pkt 5 lit. a projektu ustawy zmieniający art. 32a ust. 1 i 2 ustawy nowelizowanej oraz art. 1 pkt 5 lit. c projektu ustawy zmieniający art. 32a ust. 4 ustawy nowelizowanej) lekarzowi udzielającemu ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, który stwierdził podejrzenie nowotworu, oraz lekarzowi udzielającemu świadczeń w ramach programów zdrowotnych. Konsekwencją powyższej zmiany jest zmiana brzmienia art. 32a ust. 16 ustawy nowelizowanej (art. 1 pkt 5 lit. f projektu ustawy). Projekt ustawy zakłada również rezygnację ze wskaźnika rozpoznawania nowotworów – po przekroczeniu minimalnej jego wartości lekarz podstawowej opieki zdrowotnej tracił

możliwość wydawania karty DILO do czasu ukończenia szkolenia z zakresu wczesnego rozpoznawania nowotworów. W związku z tym w art. 1 pkt 5 lit. e i g projektu ustawy zawarto przepis uchylający w art. 32a ustawy nowelizowanej ust. 9–15 i 18. Jedną z konsekwencji projektowanej zmiany jest utrata mocy obowiązującej rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie wskaźników rozpoznawania nowotworów (Dz. U. poz. 1810), co nastąpi z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy.

W projekcie ustawy zdecydowano się na zastąpienie sformułowania „nowotwór złośliwy" sformułowaniem „nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy". Przedmiotowa zmiana ma na celu usankcjonowanie leczenia w ramach pakietu onkologicznego nowotworów, które w klasyfikacji histopatologicznej i onkologicznej są niezłośliwe, ale są złośliwe klinicznie, w związku z czym wymagają postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, charakterystycznego dla nowotworów złośliwych.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że wprowadzenie obowiązku zgłoszenia Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego bezpośrednio do Krajowego Rejestru Nowotworów przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych lub świadczeń szpitalnych, który stwierdził nowotwór złośliwy, nie przyczyniło się do poprawy zgłaszalności i jakości danych zgłaszanych do Krajowego Rejestru Nowotworów. W związku z tym w art. 32a ustawy nowelizowanej proponuje się uchylić ust. 5 i 6 dotyczące obowiązku wpisu numeru Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego do karty DILO. Mając powyższe na uwadze, zmodyfikowano zakres informacji zawartych w karcie DILO. Oprócz numeru Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego zrezygnowano z zamieszczenia w karcie DILO danych dotyczących objawów oraz danych dotyczących badań diagnostycznych, ponieważ ich wyniki dołączane są do karty DILO.

Ponadto wprowadzono przepis, zgodnie z którym świadczeniodawca realizujący leczenie onkologiczne na podstawie karty DILO wyznacza koordynatora leczenia onkologicznego, do którego zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia (art. 32a ust. 2a ustawy nowelizowanej). Konsekwencją tej zmiany jest wymienienie danych tego koordynatora wśród danych zawartych w karcie DILO. Obecnie zadania koordynatora są ujęte na poziomie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.).

W związku z wprowadzeniem projektowanych zmian zajdzie konieczność wydania nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy nowelizowanej oraz znowelizowanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192 i 482) wydawanego na podstawie art. 190 ust. 1 tej ustawy, w taki sposób, aby zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców i przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia uwzględniał zakres danych z karty DILO.

Projekt ustawy nakłada nowe obowiązki na Ministra Zdrowia oraz AOTMiT, jednak nie rodzi skutków finansowych dla budżetu państwa.

Z uwagi na czas konieczny do ogłoszenia w formie obwieszczenia zaleceń postępowania w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, jak również opracowania mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, zakłada się, iż wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, zostaną obliczone przez świadczeniodawców po raz pierwszy za 2017 r. i przekazane do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia nie później niż do końca drugiego kwartału 2018 r. Zakłada się również, że projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 marca 2017 r., aby zapewnić odpowiedni okres na dostosowanie systemów informatycznych dedykowanych obsłudze karty DILO.

Projekt ustawy nie wymaga 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 jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

Nazwa projektu
Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Barbara Więckowska
Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia
e-mail: b.wieckowska@mz.gov.pl, tel. sekr. (22) 86 01 106

Data sporządzenia:
08.11.2016 r.

Źródło:
Expose Prezesa Rady Ministrów

Nr w wykazie prac Rządu:
UA 22

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ma na celu modyfikację tzw. pakietu onkologicznego wprowadzonego ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.). Regulacja odnosi się w szczególności do dwóch obszarów dotyczących uproszczenia:

1) sprawozdawczości w zakresie prowadzenia list oczekujących w przypadku świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, zwanej dalej „kartą DILO";
2) karty DILO z jednoczesnym uelastycznieniem możliwości jej wystawiania.

Dodatkowo proponuje się przyznanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uprawnienia w postaci możliwości ogłaszania, po zasięgnięciu opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT", w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania w zakresie postępowania medycznego, w szczególności w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego.

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

Projektodawca rekomenduje interwencję legislacyjną.
Interwencja ta zmierza do zmniejszenia pewnych obciążeń sprawozdawczych, które w wyniku odpowiednio długiej praktyki stosowania modyfikowanych przepisów okazały się niespełniające celu, w jakim przepisy te zostały wydane. Do tego typu zmian zalicza się rezygnację z obowiązku przekazywania danych charakteryzujących onkologiczne listy oczekujących. Część tych danych jest już i tak przekazywana do Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ", w odrębnym trybie, a inne mają w ocenie projektodawcy niewielki walor informacyjny. Dodatkowo można stwierdzić, że projektowane zmiany przepisów zmierzają do uelastycznienia wydawania karty DILO przez umożliwienie jej wydania przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, który stwierdził podejrzenie nowotworu, oraz lekarza udzielającego świadczeń w ramach programów zdrowotnych. Zmianą racjonalizatorską jest również rezygnacja ze wskaźnika rozpoznawania nowotworów, a także obowiązku wpisu numeru Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego do karty DILO.

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze specjaliści	68 654	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Zmniejszenie obowiązków sprawozdawczych w zakresie realizacji tzw. pakietu onkologicznego
Świadczeniodawcy	29 978	NFZ	Zmniejszenie obowiązków sprawozdawczych w zakresie realizacji tzw. pakietu onkologicznego. Zobowiązanie do obliczania wskaźników efektywności diagnostyki i leczenia onkologicznego
NFZ (centrala oraz oddziały wojewódzkie)	17	-	Dostosowanie systemu informatycznego do obsługi karty DILO
AOTMiT	1	-	Nowe zadania AOTMIT i Ministra Zdrowia
Minister Zdrowia	1		

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

Projekt nie był przedmiotem prekonsultacji.

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 30 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

W ramach szerokich konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków RP, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Związek Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta oraz był konsultowany z:

1) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;
2) samorządami zawodowymi (m.in. Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych);
3) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (m.in. Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych, Ogólnopolskim Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych);
4) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (m.in. Stowarzyszeniem Menedżerów Ochrony Zdrowia STOMOZ, Stowarzyszeniem Primum Non Nocere, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Polską Koalicją Pacjentów Onkologicznych, Fundacją Batorego);
5) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Urologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologii Klinicznej, Polskim Towarzystwem Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskim Towarzystwem Ginekologii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Psychoonkologicznym, Polskim Towarzystwem Radioterapii Onkologicznej, Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Onkologicznych);
6) instytutami badawczymi (m.in. Centrum Onkologii – Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytutem „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie, Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie);
7) organizacjami pracodawców (m.in. Związkiem Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacją Pracodawców w Gnieźnie, Konfederacją Lewiatan, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Business Centre Club);
8) uczelniami medycznymi (tj.: Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku, Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach, Collegium Medicum – Uniwersytetem Jagiellońskim, Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu, Warszawskim Uniwersytetem Medycznym).

Ponadto zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji publicznych oraz opiniowania zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Oddziaływanie na sektor finansów publicznych jest neutralne. Projektowane rozwiązania nie spowodują zwiększenia wydatków na ochronę zdrowia, które muszą zamknąć się w środkach pochodzących z wpływów ze składki na ubezpieczenie zdrowotne pozostających w dyspozycji NFZ. W przypadku świadczeniodawców sprawozdawanie zmienionego zakresu danych może odbywać się również za pośrednictwem aplikacji portalowej udostępnianej centralnie przez NFZ. Wyjście to nie rodzi kosztów dostosowania aplikacji świadczeniodawcy (poza kosztami związanymi z dostępem do Internetu). Natomiast koszt ewentualnego dostosowania wewnętrznych aplikacji świadczeniodawców zależy od indywidualnej umowy z dostawcą oprogramowania.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Dodatkowym zadaniem, wpisującym się w tzw. pakiet onkologiczny, jest ogłaszanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, które mogą być wykorzystane do obliczania tzw. wskaźników efektywności. Przedmiotowy projekt nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany nie mają wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☒ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:
Projektowana ustawa będzie powodowała zmniejszenie danych sprawozdawanych do NFZ, w tym danych:
1) o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", tj.:
   a) dotyczących każdej osoby oczekującej według stanu na ostatni dzień miesiąca (imię, nazwisko oraz numer

PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość),

b) liczby oczekujących i średniego czasu oczekiwania,

c) innych danych dotyczących list określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy o świadczeniach;

2) o pierwszym wolnym terminie, w którym możliwe jest udzielenie świadczenia;

3) związanych z kartą DILO.

Projekt zobowiązuje świadczeniodawców do obliczania wskaźników efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, a efektem raportowania tych wskaźników będzie zwiększenie dostępności do kompleksowego leczenia onkologicznego, co przyczyni się do zapewnienia jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa świadczeniobiorców. Zwiększenie dostępności do kompleksowego leczenia onkologicznego będzie również wynikało z możliwości ukierunkowania środków finansowych na te ośrodki, które będą zapewniać najwyższy odsetek wyleczeń (powodzenia terapii).

9. Wpływ na rynek pracy

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Przez uelastycznienie projektu w postaci m.in. przyznania możliwości wydawania karty DiLO przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych projekt może mieć istotny walor prozdrowotny. W 2015 r. lekarze udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wydali 59 tys. kart DILO w związku z rozpoznaniem nowotworu złośliwego. Zakładając, że po wprowadzeniu przedmiotowej regulacji stosunek liczby kart DILO wydanych przez tą grupę lekarzy, w przypadku których rozpoznano nowotwór złośliwy, do liczby wydanych kart DILO nie będzie niższy niż w przypadku lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku których wynosi obecnie 61%, można wnioskować, że efektem uelastycznienia możliwości wydania karty DILO będzie wzrost ich wydawania o ok. 36 tys. w stosunku rocznym. Wpływ regulacji na dostęp pacjentów do świadczeń w zakresach świadczeń niezwiązanych z onkologią jest trudny do oszacowania. Należy się jednak spodziewać, że projektowana regulacja wyeliminuje zjawisko odsyłania pacjentów z poradni specjalistycznych do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w celu wydania karty DILO, co korzystnie wpłynie na czas oczekiwania na poradę lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Ogłaszanie w drodze obwieszczenia zaleceń postępowania w zakresie diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego ma charakter informacyjny, natomiast same zalecenia stanowiące wyłącznie wskazówki w codziennej praktyce medycznej w konsekwencji nie stanowią kolejnego obowiązku dla świadczeniodawców. Zasadniczym celem proponowanego rozwiązania jest zapewnienie odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa zdrowotnego świadczeniobiorców, co pośrednio może wpłynąć np. na zmniejszenie liczby działań niepożądanych, a co za tym idzie na zmniejszenie ryzyka obciążeń finansowych dla podmiotów leczniczych z tytułu roszczeń odszkodowawczych. Współczesna praktyka kliniczna wymaga stosowania tylko takich schematów postępowania, które znajdują odzwierciedlenie w wynikach rzetelnych i wiarygodnych badań klinicznych (tzw. Evidence Based Medicine).

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przewiduje się wejście w życie projektowanych przepisów z dniem 1 marca 2017 r., co nastąpi w drodze nowelizacji ustawy o świadczeniach. Dodatkowo łącznie z projektowanymi zmianami powyższej ustawy przewiduje się wydanie stosownych rozporządzeń, co docelowo nastąpić ma w tej samej perspektywie czasowej.

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

Ewaluacja osiągnięcia zakładanych w projektowanej ustawie celów nastąpi przez sporządzenie Oceny Skutków Regulacji ex-post (o ile Zespół do Spraw Programowania Prac Rządu zaleci w stosunku do omawianego projektu nowelizacji konieczność sporządzenia takiej Oceny), która jest narzędziem dedykowanym dokonywaniu tego rodzaju ewaluacji.

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

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania.

Załącznik do OSR

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) *projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

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

W ramach konsultacji publicznych oraz opiniowania do projektu ustawy zostały zgłoszone następujące uwagi:

Lp.	Nazwa komórki	Treść uwagi (zachowano oryginalną pisownię zgłaszającego)	Rozstrzygnięcie
Uwagi dotyczące ustawy			
1.	Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	W art. 1 pkt 2 oraz w art. 1 pkt 5 projektu przedmiotowej ustawy przyznano Agencji dodatkowe zadanie polegające na wydawaniu opinii w sprawie wytycznych postępowania w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia. W Ocenie Skutków Regulacji wskazano, iż przedmiotowe zadanie nałożone na Agencję nie będzie skutkowało dodatkowymi kosztami i będzie pokrywane w ramach obecnych środków pozostających w dyspozycji Agencji. Przyznanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nowych zadań powinno wiązać z koniecznością zwiększenia zatrudnienia w Agencji. Wobec szerokiego zakresu problemów zdrowotnych, zmian w postępowaniu terapeutycznym zachodzących stosunkowo szybko w dziedzinie onkologii oraz, różnic w postępowaniu diagnostycznym i terapeutycznym w zależności od rodzaju i umiejscowienia nowotworu, przebiegu, linii terapii itp. (w tym różnic w technologiach medycznych stosowanych w ramach diagnostyki i terapii), jak również znacznej liczby technologii wykorzystywanych w diagnostyce i postępowaniu terapeutycznym w danym nowotworze, zasadne jest utworzenie odrębnej komórki organizacyjnej Agencji, tj. wydziału, realizującej wyłącznie zadanie określone w art. 1 pkt 5 projektu przedmiotowej ustawy.	Uwaga uzgodniona. Wypracowano rozwiązanie, w którym realizacja dodatkowych zadań przez AOTMiT zostanie sfinansowana z dotacji z budżetu państwa, a zatem ewentualny wzrost zatrudnienia zostanie sfinansowany ze środków pozostających w dyspozycji AOTMiT.

		Mając na uwadze powyżej przytoczone argumenty, jak również fakt istniejących różnic w procesie oceny technologii stosowanych w leczeniu oraz technologii stosowanych w diagnostyce zasadne jest uwzględnienie podziału i wyszczególnienia w ramach nowej komórki organizacyjne Agencji działów zajmujących się odpowiednio zagadnieniami diagnostyki oraz leczenia nowotworów. Dla właściwego funkcjonowania, sprawnej i właściwej realizacji zadania w obu działach powinny pracować, co najmniej trzyosobowe zespoły analityczne. Tym samym, wraz z kadrą zarządczą, na potrzeby nowego zadania konieczne będzie zapewnienie wzrostu zatrudnienia Agencji o 21 etatów. Biorąc powyższe pod uwagę konieczne jest uwzględnienie w uzasadnieniu i OSR zapisów dotyczących konieczności zatrudnienia w Agencji dodatkowej liczby nowych pracowników. W tym celu należy zwiększyć w planie finansowym Agencji kwoty przeznaczone na koszty wynagrodzeń osobowych oraz koszty ubezpieczeń społecznych i pozostałych świadczeń dla pracowników w planie finansowym Agencji. Zdaniem Agencji w OSR oraz w uzasadnieniu powinien znaleźć się zapis: „Do realizacji nowych zadań polegających na wydawaniu opinii, o których mowa w art. 32c ust. 1 ustawy o świadczeniach konieczny jest wzrost zatrudnienia o 21 etatów w Agencji a co się z tym wiąże zwiększenie kwoty przeznaczonej na koszty wynagrodzeń osobowych oraz koszty ubezpieczeń społecznych i pozostałych świadczeń dla pracowników w planie finansowym Agencji. Szacunkowe koszty wynagrodzeń osobowych na utworzenie 21 etatów wynoszą w skali roku 1 878 130.zł. Szacunkowe koszty ubezpieczeń społecznych i pozostałych świadczeń dla pracowników na utworzenie 21 etatów wynoszą w skali roku 701 978 zł.	
2.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	1) W proponowanej nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w artykule 32d ust. 2 nakłada się na świadczeniodawcę obowiązek corocznego obliczania wskaźników efektywności diagnostyki i leczenia onkologicznego. Projekt ustawy nie wyjaśnia w jakim celu będą obliczane niniejsze wskaźniki oraz jakie konsekwencje ma nieść za sobą osiągnięcie wysokiej/niskiej wartości wskaźnika. Ustawodawca w uzasadnieniu wspomina jedynie o „zwiększeniu dostępności do kompleksowego leczenia onkologicznego”. Ponadto niewłaściwie dobrane metody obliczania ww. wskaźników mogą być krzywdzące dla ośrodków o wyższej referencyjności.	Uwaga nieuwzględniona, sposób obliczania wskaźników efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zostanie określony przez Ministra Zdrowia w drodze obwieszczenia (zgodnie z art. 1 pkt 7 projektu ustawy, w zakresie dodanego art. 32c ust. 2).
3.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	2) Uchylenie art. 136 ust. 2 ustawy powoduje zniesienie bezlimitowego rozliczania świadczeń w ramach pakietu onkologicznego – w uzasadnieniu ustawodawca wspomina o chęci ujednolicenia przepisów, w taki sposób by możliwość takiego rozliczania świadczeń była wprowadzana poprzez zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Czy w obliczu hipotetycznego opóźnienia lub też ewentualnego braku ogłoszenia takiego zarządzenia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nie stawia to świadczeniodawcy w patowej sytuacji, w której zgodnie z zasadami Szybkiej Diagnostyki i Terapii Onkologicznej jest on zobowiązany do wdrożenia leczenia w ustawowo określonym czasie przy jednoczesnym zobowiązaniu do przestrzegania limitów punktowych? Ponadto wprowadzenie limitowania ww. świadczeń stwarza niebezpieczeństwo ograniczonego dostępu do świadczeń dla chorych onkologicznych i jest „krokiem wstecz” mogącym doprowadzić do sytuacji sprzed powstania skróconej ścieżki onkologicznej.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
4.	Rzecznik Praw Pacjenta	Projekt ustawy w art. 1 pkt 6 przewiduje uchylenie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W świetle wskazanej regulacji, w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, kwotę zobowiązania zmienia się, dostosowując ją do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego i wykonania tej umowy. Wprowadzenie omawianej zmiany spowodowałoby wzrost kolejek oczekujących pacjentów. Wydłużony czas oczekiwania	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.

		na rozpoczęcie procesu diagnostyczno-leczniczego może w wielu przypadkach prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia osoby chorej bądź zmniejsza szanse na efektywność leczenia. Zgodnie z danymi opublikowanymi w raporcie „Stan dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce – analiza i rekomendacje", który został przygotowany dla Polskiego Towarzystwa Onkologicznego liczba pacjentów cierpiących na schorzenia onkologiczne w Polsce (dane z 2014 r.) wyniosła 897 785 osób chorych, natomiast w 2025 r. liczba ta może zwiększyć się do 1 151 755 osób. Powyższe może spowodować wydłużenie czasu oczekiwania na świadczenia, ograniczenie ich dostępności, w następstwie czego podjęte leczenie nie odniesie oczekiwanych rezultatów. Możliwość przywrócenia limitowania świadczeń w zakresie chorób onkologicznych (w sytuacji pozostawienia decyzji w tym zakresie Prezesowi NFZ) budzi wątpliwość. Takie działanie utrudni dostęp do świadczeń, a w konsekwencji wydłuży proces leczenia. Następstwem limitowania świadczeń może być również pogorszenie kondycji finansowej podmiotów leczniczych. W zakresie długości oczekiwania na świadczenia onkologiczne należy zwrócić uwagę na raport dostępności do leczenia onkologicznego sporządzony przez OnkoBarometr Fundacji Watch Health Care, która wskazuje, że od momentu, gdy wprowadzony został pakiet onkologiczny w kolejnych OnkoBarometrach obserwujemy stagnację czasu oczekiwania dla pacjentów posiadających kartę DiLO oraz minimalny wzrost czasu oczekiwania dla pacjentów bez karty DiLO. Analiza kolejek w poszczególnych dziedzinach onkologicznych (chirurgii onkologicznej, ginekologii onkologicznej, hematologii i hematoonkologii, onkologii oraz radioterapii onkologicznej) pozwala stwierdzić, że nadal występują znaczne różnice w dostępności do świadczeń. Najdłuższe czasy oczekiwania odnotowano w chirurgii onkologicznej oraz onkologii sensu stricto, gdzie średnio na uzyskanie świadczenia trzeba czekać ok. 7,2 tyg. (1,8 mies.). Następną pod względem długości kolejek dziedziną jest ginekologia onkologiczna (5,2 tyg. – 1,3 mies.). Kolejne dziedziny to hematologia i hematoonkologia (średnio 4,8 tyg. – 1,2 mies.). Najkrócej oczekuje się na świadczenia z dziedziny radioterapii onkologicznej (2,4 tyg. – 0,6 mies.) . Dane zebrane w maju 2016 r. przez Fundację Watch Health Care wskazują, że na wykonanie rezonansu magnetycznego mózgu 9-letnie dziecko musi oczekiwać w kolejce średnio 29,6 tyg. (7,4 mies.). Czas oczekiwania w tym przypadku uległ wydłużeniu w stosunku do danych ze stycznia 2016 r. o ok. 4,8 tyg. (1,2 mies.). Długi czas oczekiwania dotyczy również biopsji guzków tarczycy, na którą trzeba czekać 25,6 tyg. (6,4 mies.). Czas ten uległ wydłużeniu od stycznia 2016 r., o ok. 17,2 tygodnia. Długo czeka się również na tomografię komputerową (TK) miednicy małej i brzucha, bo ok. 14,8 tyg. (3,7 mies.).Projektodawca powinien zrezygnować z proponowanej zmiany. **Zgodnie z uzasadnieniem projektu, nielimitowanie świadczeń z zakresu onkologii zostanie pozostawione do decyzji Prezesa NFZ (w drodze zarządzenia). Proponowana zmiana nie jest zasadna. Wprowadzenie omawianej zmiany spowodowałoby wzrost kolejek oczekujących pacjentów. Wydłużony czas oczekiwania na rozpoczęcie procesu diagnostyczno-leczniczego może w wielu przypadkach prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia osoby chorej bądź zmniejsza szanse na efektywność leczenia.**	
5.	Lubuski Konsultant Wojewódzki w dziedzinie okulistyki	Przepis, którego uwaga dotyczy: Leczenie onkologiczne - Uwagi i propozycje zmian: Zgodne ze standardami – dostępność innowacyjnej terapii. - Uzasadnienie: Obecnie wielokrotnie stosuje się tańsze leczenie, starszymi metodami pomijając lepsze, nowoczesne, innowacyjne metody leczenia jako bardziej kosztowne. Przepis, którego uwaga dotyczy: Diagnostyka- Uwagi i propozycje zmian: Umożliwienie wykonania pełnej diagnostyki wstępnej i pogłębionej.- Uzasadnienie: Realna wycena diagnostyki. Przepis, którego uwaga dotyczy: Postępowanie diagnostyczno – terapeutyczne- Uwagi i propozycje zmian: Brak kontroli jakości.- Uzasadnienie: Podanie efektów.	Uwaga niezrozumiała.
6.	Lubuski Konsultant Wojewódzki w dziedzinie	Dzieci do 18 roku życia powinny w ogóle być wyłączone z tych procedur onkologicznych. Nowotworów w tym wieku jest mało (<1% ogólnej ich liczby), więc i tak diagnostyka i leczenie idzie szybko, z pominięciem etapowania (najczęściej droga chorego to POZ - placówka specjalistyczna lub POZ-oddział dziecięcy-placówka specjalistyczna. Dynamika wzrostu nowotworów dziecięcych jest większa niż dorosłych i procedowanie przez	Uwaga nieuwzględniona. Leczenie w ramach tzw. pakietu onkologicznego nie jest obowiązkowe.

	pediatrii	kilka tygodni może się dla dziecka źle skończyć, stąd pediatrzy przyzwyczajeni są do maksymalnego pośpiechu w tym zakresie i nie ma co ich spowalniać ustawowo.	
7.	Konfederacja Lewiatan	Zgodnie z proponowaną w art. 1 pkt 6 projektu zmianą uchyleniu podlegać ma przepis określający tzw. bezlimitowe rozliczanie świadczeń zdrowotnych w ramach pakietu onkologicznego. Mając na uwadze fakt, że „bezlimitowości" leczenia jest jednym z filarów pakietu onkologicznego, mocno podkreślanym na etapie jego ogłaszania i wprowadzania, zniesienie ustawowej zasady bezlimitowego rozliczenia świadczeń będzie odwróceniem gwarancji stabilności określonej polityki regulatora w obszarze onkologii. Zasada ta jest istotną deklaracją regulatora co do: polityki w obszarze onkologii, znaczenia tej dziedziny medycyny dla zdrowia publicznego oraz wagi, jaką ma dostępność adekwatnego do potrzeb leczenia zapewnianego na czas. Dodatkowo zmiana wpłynie na możność dotrzymania terminów realizacji diagnostyki i leczenia onkologicznego w terminach określonych w obowiązujących przepisach, w ramach tzw. Szybkiej Ścieżki Onkologicznej. Zgodnie z prowadzonym założeniem kwestia braku limitu w dostępie do świadczeń onkologicznych zostanie wprowadzona w zarządzenia Prezesa NFZ, a jak uczy doświadczenie, takie działanie nigdy nie kończyło się uzyskaniem oczekiwanego efektu. Stąd negatywnie oceniamy zmianę i wnioskujemy o pozostawienie art. 136 ustawy o świadczeniach w dotychczasowym brzmieniu.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
8.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie	Ustawa Art. 32c (Art. 1 Ust.5 projektu): Nieuzasadnione i niecelowe wprowadzenie przepisów dotyczących merytoryki procesu leczenia do aktów normatywnych. Wprowadzenie sztywnych wytycznych może prowadzić do ograniczenia elastyczności i samodzielności lekarzy w indywidualnym podejściu i doborze ścieżki diagnostycznej optymalnej dla danego pacjenta. Proponuje się wykreślić punkty.	Uwaga niezasadna, obwieszczenie ma charakter wyłącznie informacyjny, zalecenia natomiast stanowią wyłącznie wskazówki w codziennej praktyce medycznej.
9.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie	Ustawa Art. 32d Ust. 2. i 3. (Art. 1 Ust.5 projektu): Nakładanie na świadczeniodawców obowiązku sprawozdawczości mierników efektywności jest zbędne z uwagi na fakt otrzymywania przedmiotowych danych przez Fundusz w postaci raportów statystycznych. Wyliczenie wskaźników na podstawie danych zawartych i przekazanych w raportach statystycznych winno odbywać się w sposób centralny pozwalający na uzyskanie większej obiektywności i porównywalności wyników. Przeniesienie obowiązku na świadczeniodawców oznacza powielanie danych już przekazanych. Proponuje się wykreślić punkty.	Uwaga nieuwzględniona.
10.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie	Ustawa Art. 136 Ust. 2.(Art. 1 Ust.6 projektu): Przepis gwarantujący uzyskanie pełnej refundacji z tytułu realizacji świadczeń dotyczących diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego powinien być utrzymany. Utrzymanie przepisu gwarantującego uzyskanie pełnej refundacji z tytułu realizacji przedmiotowych świadczeń stanowi istotny element gwarancji zarówno dla pacjenta, jak i dla świadczeniodawcy. Przeniesienie statusu braku limitu do poziomu zarządzenia Funduszu może prowadzić do zmniejszenia zainteresowania świadczeniodawców realizacją ścieżki onkologicznej, a tym samym ograniczeniem dostępności i wydłużeniem terminów dla pacjentów. Proponuje się wykreślić punkt projektu.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
11.	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	Pewne obawy budzi możliwość ustalania przez Ministra Zdrowia wytycznych postępowania w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz mierników oceny prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego – a także związana z tym sprawozdawczość.	Komentarz.
12.	Urząd Marszałkowski	Ustawa Art. 32b, ust. 4, : pkt. 4)Proponuję się dodanie: ppkt h) dane dotyczące lekarza, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, wskazanemu przez	Uwaga niezasadna, ponieważ na obowiązek

	Województwa Zachodniopomorskiego	świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1.Zgodnie z Art. 32b świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1. Powyższe dotyczy również sytuacji, w której wystawcą karty nie jest lekarz, o którym mowa w art. 55 ust. 2a. Brak dostępu do informacji o lekarzu POZ utrudnia świadczeniodawcom realizację ww. wymogu. Nie wszyscy świadczeniobiorcy znają podstawowe dane lekarza POZ, zasadne jest zatem udostępnienie tej informacji z wykorzystaniem istniejących systemów informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (wskazany zakres danych powinien być uzupełniany automatycznie).	wpisu do karty przedmiotowych danych wskazuje projektowany art. 32b ust. 4 pkt 3 ustawy o świadczeniach (w art. 1 pkt 6 lit. b projektu ustawy).
13.	Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy Sp. z o.o. z siedzibą w Wejherowie	Ustawa Art.1 ust.1 - w art.23 ust.1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: Propozycja brzmienia zapisu: Świadczeniodawca, o którym mowa w art.20 ust.1 , przekazuje co miesiąc oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczeń, informację o prowadzonych listach oczekujących na udzielenie świadczeń, z wyłączeniem informacji dotyczących prowadzonych odrębnie list oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art.20 ust.12.Brzmienie zaproponowane w projekcie czytane literalnie wskazuje na wyłączenie świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 20 ust. 2 z obowiązku przekazywania co miesiąc oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji o wszystkich prowadzonych listach oczekujących na udzielenie świadczenia, o ile prowadzi on odrębne listy oczekujących, o których mowa w art. 20 ust. 12.	Uwaga uwzględniona.
14.	Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy Sp. z o.o. z siedzibą w Wejherowie	Art.1 ust.1 - w art. 23 ust.4 otrzymuje brzmienie: Propozycja brzmienia zapisu: Świadczeniodawca przekazuje co najmniej raz w tygodniu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczeń informację o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia, z wyłączeniem informacji dotyczącej prowadzonej odrębnie listy oczekujących na udzielenie świadczenia, o którym mowa w art. 20 ust. 12.	Uwaga uwzględniona.
15.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej	Pracodawcy RP krytycznie oceniamy pomysł uchylenia przepisu art. 136 ust. 2 ustawy o świadczeniach (wprowadzonego ustawą z dnia 22 lipca 2014 r.), zapewniającego brak limitów w finansowaniu świadczeń z zakresu onkologii. Uchylenie powyższego przepisu stwarza, bowiem możliwość wprowadzania dodatkowych, pozaustawowych ograniczeń w sposobie rozliczania świadczeń w ramach pakietu onkologicznego (np. na poziomie zarządzeń Prezesa NFZ). Naszym zdaniem, jednym z priorytetów powinno być utrzymanie ustawowych gwarancji bezlimitowego rozliczania świadczeń objętych tzw. pakietem onkologicznym. W tym celu za uzasadnioną należy uznać rezygnację z uchylenia art. 136 ust. 2 Ustawy o świadczeniach.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
16.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej	art. 23 ust. 1 ustawy o świadczeniach (…) Projekt zmian w pakiecie onkologicznym zakłada wyłączenie świadczeniodawców udzielających świadczeń prowadzących odrębne listy oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego z obowiązku przekazywania do NFZ m.in. następujących danych: a) dotyczących każdej osoby oczekującej według stanu na ostatni dzień miesiąca (imię i nazwisko oraz numer PESEL), b) liczby oczekujących i średniego czasu oczekiwania, c) innych danych dotyczących list, wymaganych rozporządzeniem wydawanym na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy nowelizowanej; Uchylenie obowiązku raportowania do NFZ informacji o listach oczekujących, w połączeniu z ewentualną rezygnacją z zasady bezlimitowego rozliczania świadczeń onkologicznych, rodzi ryzyko: - obniżenia standardu opieki nad pacjentem onkologicznym; - pogorszenia jakości procesu zarządzania listami oczekujących na świadczenia zdrowotne z zakresu onkologii. W naszej ocenie, brak dostępu NFZ do ww. informacji może skutkować brakiem możliwości pełnego monitorowania	Uwaga nieuwzględniona – jak wskazano w uzasadnieniu do ustawy, NFZ posiada dostęp do tych informacji - dane charakteryzujące wszystkie etapy diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, w tym daty wpisu na onkologiczne listy oczekujących na poszczególne etapy, są przekazywane przez

		prawidłowości prowadzonych przez świadczeniodawców list oczekujących oraz brakiem możliwości weryfikacji danych sprawozdawanych przez świadczeniodawców. W związku z powyższym, postulujemy pozostawienie w obecnym kształcie obowiązku raportowania do NFZ o kolejkach oczekujących na świadczenia onkologiczne.	świadczeniodawców NFZ w ramach przekazywania danych charakteryzujących świadczenia udzielane na podstawie karty DILO (w tym dane o każdym pacjencie oczekującym na diagnostykę i leczenie oraz dane pozwalające ustalić czas, jaki upłynął od wpisania na listę do czasu rozpoczęcia leczenia onkologicznego).
17.	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	Zgodnie z proponowanym do wprowadzenia w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych art. 32d, w ust. 2 nakłada się na świadczeniodawcę obowiązek corocznego obliczania wskaźników efektywności diagnostyki i leczenia onkologicznego. W projekcie jednak nie zawarto zapisów, które wyjaśniałyby, w jakim celu będą obliczane ww. wskaźniki oraz, jakie skutki będą wynikały dla świadczeniodawcy w przypadku osiągnięcia wysokiej lub niskiej ich wartości. Należy również zaznaczyć, że niewłaściwie dobrane metody liczenia tych mierników mogą okazać się niekorzystne dla niektórych świadczeniodawców.	Uwaga nieuwzględniona, sposób obliczania wskaźników będzie wynikać z innych przepisów.
18.	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	Uchylenie ust. 2 w art. 136 ww. ustawy spowoduje zniesienie bezlimitowego rozliczania świadczeń wykonywanych w ramach pakietu onkologicznego. Jak wskazano w uzasadnieniu, działanie to ma na celu ujednolicenie przepisów, aby rozliczanie świadczeń we wszystkich zakresach było wprowadzone takim samym aktem prawnym, tj. zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Jednakże wprowadzenie limitu świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego może spowodować ponownie ograniczenie dostępności do tych świadczeń. Dodaję, iż w przypadku opóźnienia w ogłoszeniu przez Prezesa NFZ zarządzenia, o którym mowa wyżej świadczeniodawca będzie postawiony w trudnej sytuacji, bowiem jest zobowiązany z jednej strony do wdrożenia leczenia w ramach Szybkiej Diagnostyki i Terapii Onkologicznej w określonym terminie, a z drugiej strony do przestrzegania limitów ustalonych w umowie zawartej z Funduszem.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
19.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowotnego	Z uwagi na rezygnację z parametru jakościowego w POZ (wskaźniki trafności rozpoznań) oraz przyjęcie założenia, że karta DiLO wystawiana może być w AOS na etapie podejrzenia nowotworu, zasadne wydaje się wprowadzenie rozwiązania, zgodnie z którym kartę wystawić może każdy lekarz ubezpieczenia w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej. Należy przy tym zaznaczyć, że brak wskaźnika trafności podejrzeń w POZ i AOS, skutkować może bardzo szerokim kierowaniem pacjentów na ścieżkę onkologiczną, która daje pacjentom przywileje czasowe, w stosunku do pozostałych pacjentów.	Uwaga niezrozumiała, ponieważ projektowane rozwiązanie ma na celu umożliwienie wydania karty DILO lekarzowi udzielającemu świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego
20.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowotnego	Wprowadzenie rozporządzenia w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego skutkować będzie zmianami po stronie systemów informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia poprzez m.in. konieczność obsługi nowego wzoru karty, zmianę sprawdzeń walidacyjnych i weryfikacyjnych. Konieczne będzie ponadto ustalenie zasad obsługi trzech funkcjonujących jednoczasowo wzorów kart w ramach aplikacji diagnostyki i leczenia onkologicznego (ap-DILO) (karty	Uwaga uwzględniona. Termin wejścia w życie przepisów ustawy został przesunięty na dzień 1

		wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. z 2014 r. poz. 1751) - I wzór karty; z dnia 6 października 2015 r. (Dz. U. poz. 1627) - II wzór karty oraz obecny projekt rozporządzenia - III wzór karty. W związku z powyższym konieczność obsługi 3 wzorów kart wymagać będzie dostosowania systemów informatycznych NFZ oraz systemów świadczeniodawcy w zakresie usług sieciowych. Zatem, prośba o przekazanie zasad określających obsługę już istniejących dwóch wzorów kart oraz trzeciego przedmiotowego projektu rozporządzenia, a także zmianę terminu wejścia w życie projektu rozporządzenia w celu dostosowania systemów. Jednocześnie należy wskazać, że rezygnacja z niektórych danych (np.: daty ustalenia planu leczenia, daty spotkania konsylium – jeżeli się odbyło) spowoduje, że NFZ nie będzie miał możliwości weryfikacji poprawności przekazanych dokumentów. np.: w zakresie weryfikacji terminów podjęcia leczenia. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż wprowadzane propozycje zmian stwarzają ryzyko braku możliwości dostosowania systemu. Spełnienie wymogu wydruku na jednej kartce – zgodnie ze wzorem jest wysoce utrudnione (wydaje się być niemożliwe) z wielu przyczyn, np.: zbyt duży wolumen danych wprowadzonych w systemie może nie zmieścić się w przewidzianych sekcjach po wydrukowaniu karty, lub wymusi to konieczność zmniejszenia czcionki przy wydruku, co spowoduje nieczytelność karty zarówno dla pacjenta jak i lekarza. Ponadto, wymóg ten może spowodować konieczność dostosowania sprzętu drukującego po stronie świadczeniodawcy. W związku z tym proponuję rozważenie pozostawienia możliwości drukowania kolejnych sekcji na oddzielnych stronach (osobno każdego z etapów diagnostyki i leczenia). Biorąc pod uwagę powyższe wymagany będzie niezbędny czas na dostosowanie systemów informatycznych NFZ oraz systemów świadczeniodawcy w zakresie usług sieciowych. Z uwagi na fakt, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 października 2016 r. koniecznym jest przedłużenie tego terminu w celu dostosowania systemów informatycznych NFZ oraz systemów świadczeniodawcy w zakresie usług sieciowych.	marca 2017 r.
21.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowotnego	W zakresie art. 1 (wprowadzającego zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – zwanej dalej „ustawą”): 1) pkt 1 (art. 23 lit. a w zakresie ust. 1 oraz lit. b w zakresie ust. 4 ustawy) - wyłączenie świadczeniobiorców objętych diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym ze sprawozdawczości w zakresie list oczekujących przełoży się na konieczność zmian w systemach informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia. Konieczne będzie zniesienie obowiązku rejestrowania kolejek onkologicznych w aplikacji Centralnych Kolejek Oczekujących (ap-KOLCE) oraz wprowadzenie modyfikacji sprawozdań w tym zakresie. Powyższe będzie wymagało niezbędnego czasu na dostosowanie systemów informatycznych NFZ oraz systemów świadczeniodawcy w zakresie usług sieciowych;· 2) pkt 4 (art. 32 b ust. 4 pkt 1 lit. g ustawy) proponuję doprecyzowanie przepisu o wyrazy „unikalny numer identyfikacyjny”.	Uwaga uwzględniona w zakresie pkt 1 przez zmianę terminu wejścia w życie przepisów ustawy. W zakresie pkt 2 uwaga jest niezasadna, ponieważ zgodnie z art. 6 ust. 1–3 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922) dane zawarte w karcie DILO w połączeniu z danymi osobowymi pozwalającymi bezpośrednio zidentyfikować daną osobę fizyczną (jak np. nazwisko i imię (imiona), czy numer PESEL świadczeniobiorcy) powinny być uznane za dane osobowe w rozumieniu powyższej ustawy.
22.	Urząd	art. 136 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych:	Uwaga uwzględniona.

	Marszałkowski Województwa Lubelskiego w Lublinie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	nie wykreślanie art. 136 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych; Uchylenie w ustawie zapisu zapewniającego dostosowanie kwoty zobowiązania za świadczenia wykonane w ramach pakietu onkologicznego do wartości wykonania, daje Prezesowi swobodę do wprowadzania / nieprowadzania limitów w zakresie onkologii. Zapis ten chronił podmioty lecznicze przed niefinansowaniem świadczeń nielimitowanych z pakietu onkologicznego przez Fundusz.	Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
23.	Stowarzyszenie Pacjentów Leczonych Radioterapią z siedzibą w Poznaniu	Najważniejsza zmiana, która została zaproponowana w Projekcie ustawy zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczy zniesienia tzw. bezlimitowości świadczeń. Wykreślony ust. 2 art. 136 ustawy brzmi: „W przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, kwotę zobowiązania zmienia się, dostosowując ją do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego i wykonania tej umowy.” Należy podkreślić, że każdego roku w Polsce średnio u 200 tys. osób wykrywa się nowotwór złośliwy. Prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 13 lat przybędzie około 20% pacjentów onkologicznych. Niestety nowotwory są nadal drugą co do częstości przyczyną zgonów mieszkańców Polski. Terapie onkologiczne bardzo często trwają od kilku do kilkunastu tygodni, a pacjent poddawany jest szeregu procedur chemio- i radioterapeutycznych, jeśli to możliwe chirurgii onkologicznej. Warunkiem dla skutecznej terapii jest zapewnienie wszystkich możliwych procedur, bez zagrożenia, że na którymś z etapów leczenia zostanie ono przerwane. Ustawowa gwarancja zapłaty przez płatnika publicznego za świadczenia onkologiczne ponad wartość określoną w umowie – tzw. bezlimitowość, ma zostać oddana do decyzji prezesa NFZ w drodze zarządzenia. Taka organizacja finansowania świadczeń budzi naszą szczególną obawę. Bardzo często podczas zaplanowanej wcześniej terapii, okazuje się, że pacjent potrzebuje dodatkowych badań, dodatkowej terapii czy hospitalizacji. Obawiamy się, że problemy z finansowaniem dodatkowych świadczeń mogą spowodować, że szpitale nie będą w stanie ich realizować. Trzeba zauważyć, że promowane rozwiązanie było już stosowane np. w przypadku porodów. Wobec braku ustawowego zabezpieczenia NFZ bardzo często zwlekał z zapłatą za teoretycznie nielimitowane porody, gdyż pozostawało to w gestii Prezesa NFZ. Efekt był taki, że szpitale otrzymywały zapłatę z wielomiesięcznym opóźnieniem. Zapłata za świadczenia z półrocznym opóźnieniem oznacza de facto jednorazowe pozbawienie półrocznych przychodów dla szpitali. Obawiamy się, że szpitale onkologiczne będą coraz bardziej zadłużone i nie będą w stanie realizować świadczeń.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
24.	Fundacja Onkologia 2025	Negatywnie oceniamy usunięcie z zapisów ustawowych bezlimitowości leczenia onkologicznego. Umocowanie tego przepisu na poziomie ustawowym jest istotne jako gwarancja stabilności polityki państwa w obszarze onkologii. W dyskusji, jaka toczyła się w ostatnim miesiącu, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia podkreślali, że usunięcie zapisu o bezlimitowości leczenia onkologicznego z ustawy nie oznacza rezygnacji z samego rozwiązania. Przyjmując argumenty dotyczące „porządkującego” charakteru tej zmiany chcielibyśmy zwrócić uwagę, że bezlimitowość leczenia jest jednym z filarów pakietu onkologicznego bardzo mocno podkreślanym na etapie jego ogłaszania i wprowadzania. Ma więc charakter nie tylko technicznego rozwiązania prawno-organizacyjnego. Jest to również istotna deklaracja regulatora co do: polityki w obszarze onkologii, znaczenia tej dziedziny medycyny dla zdrowia publicznego oraz wagi, jaką ma dostępność adekwatnego do potrzeb leczenia zapewnianego na czas. Usunięcie zapisu zapewniającego brak limitów może być interpretowane jako docelowe odejście Ministerstwa Zdrowia od bezlimitowego finansowania onkologii, co jest podstawą pakietu onkologicznego. Z punktu widzenia bieżących rozliczeń dla świadczeniodawców istotniejsze są oczywiście szczegółowe przepisy i warunki	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.

		rozliczeń nie zawarte w ustawie a w dokumentach niższej rangi. Jak pokazała praktyka, zdarza się, że szczegółowe rozwiązania mogą działać nawet przeciwnie od deklarowanej intencji pakietu onkologicznego (na przykład niska wycena i ryczałt na niektóre badania diagnostyczne spowodowały, że bezlimitowość nie gwarantowała dostępności leczenia, a wręcz ją ograniczyła – badania PET). Samo utrzymanie bezlimitowości i adekwatność przepisów szczegółowych będzie więc ważniejsze w codziennej praktyce. Niemniej ustawowe umocowanie bezlimitowości może być traktowane jako gwarancja stabilności określonej polityki regulatora w obszarze onkologii. Mówimy więc bardziej o symbolicznym niż praktycznym aspekcie tego rozwiązania, wydaje nam się on jednak istotny ze względu na postrzeganie całego pakietu onkologicznego, które wymaga wsparcia po licznych zastrzeżeniach, jakie pojawiły się na etapie jego wprowadzania	
25.	Fundacja Onkologia 2026	Z zastrzeżeniem podchodzimy do projektu zmian w obszarze konsyliów oraz usunięcia minimalnego wskaźnika rozpoznawania nowotworów. Powinna istnieć formuła utrzymania i rozliczenia konsyliów, a jednocześnie dostosowania ich do potrzeb pacjentów w poszczególnych rozpoznaniach. Proponujemy utrzymanie samego monitoringu liczby wystawianych kart i rozpoznań jako ważnego wskaźnika efektywności działania pakietu onkologicznego (bez wymogu minimalnej liczby rozpoznań). Rezygnacja z minimalnego wskaźnika rozpoznawania nowotworów Statystyki dotyczące pakietu onkologicznego wskazują na niski udział kart DiLO wystawionych przez lekarzy POZ (około 32% wszystkich kart – dane NFZ na koniec 2015 rok). Potwierdzają to również zewnętrzne analizy (około 13% kart dla pacjentów, u których finalnie zdiagnozowano chorobę nowotworową – dane z badania czasu oczekiwania na diagnostykę i leczenie onkologiczne w Polsce 2015/16 prowadzonego przez prof. Sergiusza Nawrockiego i dr Karolinę Osowiecką przy wsparciu Fundacji Onkologia 2025). Większe zaangażowanie lekarzy rodzinnych we wczesną diagnostykę onkologiczną było jednym z założeń pakietu onkologicznego. Szczególne uprawnienia lekarzy POZ umożliwiały im uprzywilejowanie pacjentów z podejrzeniem choroby nowotworowej. Mimo że obostrzenia związane z wystawianiem karty DILO oraz sankcje za przekroczenie minimalnego wskaźnika rozpoznań nie były uciążliwe, odsetek kart wystawionych przez POZ nie był duży. Nie spełniły się przy tym obawy co do eskalacji nieuzasadnionego podejrzeniem choroby onkologicznej zlecania badań diagnostycznych. W tej sytuacji rezygnacja z minimalnego wskaźnika rozpoznawania a tym samym z wyceny porad w POZ uzależnionej od wartości wskaźnika nowotworów wydaje się zasadna, aby zachęcić lekarzy rodzinnych do korzystania z możliwości, jakie daje pakiet onkologiczny. Mimo to proponujemy utrzymanie (monitoring i cykliczną publikację) wskaźnika rozpoznawania nowotworów ze względu na jego walor informacyjny. Wraz z danymi o liczbie wystawionych kart jest on ważnym miernikiem działania pakietu onkologicznego.	Uwaga nieuwzględniona. Obliczanie wskaźnika rozpoznawania nowotworów tylko dla celów informacyjnych nie musi być umocowane ustawowo.
26.	Fundacja Onkologia 2027	Ogłaszanie w drodze obwieszczenia przez ministra zdrowia standardów postępowania w onkologii oraz opracowania mierników oceny diagnostyki i leczenia onkologicznego – w oparciu o wytyczne towarzystw medycznych, konsultacje z AOTM; powołanie zespołu do spraw analizy mierników; obowiązek obliczania i raportowania wskaźników przez świadczeniodawców. Prawne umocowanie standardów prowadzenia diagnostyki i leczenia jest jednym z najczęściej pojawiających się postulatów w onkologii. Zapowiedź ich wprowadzenia postrzegamy jako szansę na istotną zmianę jakościową w opiece onkologicznej w Polsce. Przepisy zawarte w projekcie zmian Ustawy mają dość ogólny charakter, ich kierunek uważamy za właściwy. Jednak szereg zagadnień, które nie znajdą się w ustawie powinny być w naszej opinii uwzględnione w dalszych regulacjach, by szansa na zmianę jakościową rzeczywiście została wykorzystana. Kluczowe to: 1. Punktem wyjścia do wprowadzania i mierzenia standardów powinna być informacja o rozpoznania wraz ze stopniem zaawansowania (TNM). Bez tych informacji mierzenie adekwatności zastosowania standardu postępowania oraz jakiekolwiek porównania nie będą możliwe. Same standardy – nawet raportowane poprzez mierniki – nie pozwolą na	Komentarz.

		ocenę pracy ośrodka. Stopień zaawansowania powinien być obligatoryjnie raportowany do NFZ 2. Sposób konstrukcji standardów i mierników – oparcie standardów na medycynie opartej na dowodach 3. Uwzględnienie czynników niezwiązanych bezpośrednio z zaleceniami terapeutycznymi, ale istotnie wpływających na jakość opieki, np: • obowiązku planowania leczenia przez konsylium w określonym składzie (zgodnie z zaleceniami w poszczególnych rozpoznaniach) • uwzględnienie limitów czasu na przeprowadzenie kolejnych etapów diagnostyki i leczenia • stosowania jednolitych standardów opisu w diagnostyce·• uwzględnienie mierników istotnych z punktu widzenia pacjenta (PROMs – patient related outcome measures) 4. Określenie sposobu postępowania w przypadku odstępstwa od ustalonych standardów – dozwolonego i niedozwolonego 5. Maksymalne wykorzystanie danych już gromadzonych w publicznych rejestrach do tworzenia mierników oraz wykorzystanie możliwości technicznych do pozyskiwania danych (ograniczanie biurokracji) 6. Stały monitoring i publikacja danych dotyczących standardów leczenia i mierników (w oparciu o porównywalne kryteria) 7. Benchmarking – udostępnianie danych oznacza również stworzenie warunków do wymiany doświadczeń, porównań, pracy nad ujednoliceniem standardów i stosowaniem dobrych praktyk 8. Uwzględnienie mechanizmu elastycznych zmian standardów, wsparcie dla progresu w obszarze mierników i ich przestrzegania 9. Zapewnienie wiarygodności danych – wyszukiwanie rozwiązań zapewniających obiektywizm raportowanych danych; audyt jakościowy (kompletność danych, analiza odstępstw) 10. Stworzenie możliwości konsultowania zmian w obszarze standardów 11. Analiza istniejących już aktów prawnych pod kątem zgodności ze standardami	
27.	Naczelna Rada Lekarska	Projekt ustawy nie uwzględnia postulatu środowiska lekarzy i lekarzy dentystów wyrażonego w apelu nr 4/15/P-VII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 5 sierpnia 2015 r. w sprawie: zmiany przepisów dotyczących prowadzenia list oczekujących oraz apelu nr 12/15/VII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 grudnia 2015 r. w sprawie kierunków zmian systemu opieki zdrowotnej, zasad wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty oraz kształcenia przed i podyplomowego w tych zawodach. W apelach tych skierowanych do Ministra Zdrowia samorząd lekarski domagał się zmian w przepisach dotyczących obowiązku prowadzenia list oczekujących polegających na zniesieniu obowiązku prowadzenia list oczekujących w niektórych zakresach świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie stomatologii oraz dokonania korekty niezrozumiałych i zbyt rygorystycznych wymogów prowadzenia list oczekujących, które utrudniają świadczeniodawcom pracę, a jednocześnie nie przynoszą wymiernych korzyści pacjentom. Uznając zgłoszone postulaty za wciąż aktualne, Rada wskazuje, że istnieją zakresy świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, dla których tworzenie list oczekujących nie jest konieczne dla zapewnienia równego dostępu pacjentów do świadczeń gwarantowanych. Jednym z przykładów niezasadnego wprowadzenia obowiązkowej listy oczekujących są świadczenia z zakresu stomatologii. Ze względu m.in. na specyfikę koszyka świadczeń gwarantowanych z tego zakresu i brak skierowań do lekarza dentysty prowadzenie listy oczekujących jest niecelowe. Podobne względy dotyczą szeregu świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, gdzie również tworzenie list oczekujących jest tylko zbędną biurokracją obwarowaną sankcjami ze strony NFZ. Apele z dnia 5 sierpnia 2015 r. i 4 grudnia 2015 r. wskazywały ponadto, że prowadzenie list oczekujących we wszystkich rodzajach świadczeń szpitalnych oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, bez konsekwencji w postaci nabywania przez pacjenta uprawnień do zwrotu kosztów świadczenia uzyskanego prywatnie, gdy czas oczekiwania przekroczył dopuszczalną medycznie normę jest w wielu przypadkach jedynie biurokratycznym utrudnieniem dla świadczeniodawców i pacjentów.	Uwaga wykraczająca poza zakres nowelizacji – nowelizacja ma na celu modyfikację pakietu onkologicznego a nie zmiany dotyczące zasad prowadzenia list oczekujących. Niezależnie od powyższego należy wskazać, iż listy oczekujących prowadzone są w większości krajów europejskich w zakresie wszystkich rodzajów świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych, gdyż prawidłowe prowadzenie tych list służy zapewnieniu transparentności w zakresie równego dostępu pacjentów do świadczeń opieki

			zdrowotnej. Nie jest więc zasadny argument, iż pacjent nie ma żadnych korzyści. Należy także wskazać, iż dane dotyczące list oczekujących nie potwierdzają tezy, że są zakresy świadczeń, dla których nie jest konieczne prowadzenie list. Co więcej, problem z utrudnionym dostępem do świadczeń w szczególności dotyczy świadczeń z zakresu stomatologii (bardzo długie czasy oczekiwania do poradni ortodontycznych i poradni protetyki stomatologicznej).
28.	Naczelna Rada Lekarska	Projektowana ustawa nie realizuje propozycji likwidacji karty diagnostyki i leczenia onkologicznego i zastąpienia jej znacznie prostszą formą jaką mogłoby być specjalne skierowanie z adnotacją „onkopilne". Propozycję takiego rozwiązania samorząd lekarski zgłosił w apelu Naczelnej Rady Lekarskiej nr 12/15/VII z dnia 4 grudnia 2015 r. oczekując, że Minister Zdrowia dokona oceny, czy wprowadzenie pakietu nie zostało obudowane zbyt dużą liczbą spoczywających na lekarzach i podmiotach leczniczych obciążeń administracyjnych i biurokratycznych, w postaci np. karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.	Komentarz. Wprowadzane zmiany mają na celu m.in. redukcję obciążeń biurokratycznych związanych z funkcjonowaniem pakietu onkologicznego.
29.	Naczelna Rada Lekarska	Zastrzeżenia budzą projektowane art. 32c-32-e ustawy, upoważniające ministra właściwego do spraw zdrowia do wydawania w trybie obwieszczenia wytycznych postępowania w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz ustalania w tym samym trybie mierników oceny prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego, a także nałożenie na świadczeniodawców obowiązku przekazywania do Narodowego Funduszu Zdrowia corocznych wskaźników efektywności diagnostyki i leczenia onkologicznego.	Uwaga zbyt ogólna, brak precyzyjnego wskazania konkretnych zastrzeżeń.
30.	Naczelna Rada Lekarska	Negatywnie opiniuje się art. 1 pkt 6 projektu ustawy przewidujący uchylenie art. 136 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Przepis ten jest dla świadczeniodawców gwarantem zmiany kwoty zobowiązania określonej w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego. Rada postuluje utrzymanie w mocy przepisu rangi ustawowej gwarantującego bezlimitowe rozliczanie świadczeń w ramach tzw. pakietu onkologicznego.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
31.	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny	w art. 1 zmiana 3 lit. b. pakt 2) – rozważyć podobnie jak w lit. a, dodanie „lub miejscowo złośliwy"; w 1 art. 1. zmiana 5), art. 32 c. ust. 1 – literówka, powinno być „postępowania";	Pierwsza z uwag jest niezasadna, ponieważ w ustawie rozszerzono pojęcie nowotworu złośliwego. Druga z uwag została uwzględniona.
32.	Szpital	Propozycja uchylenia art 136 ustawy - W przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia	Uwaga uwzględniona.

	Uniwersytecki w Krakowie	szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, kwotę zobowiązania zmienia się, dostosowując ją do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego i wykonania tej umowy. W uzasadnieniu należy wskazać, iż usunięcie bezlimitowego rozliczania świadczeń w ramach pakietu onkologicznego, obecnie usankcjonowanego regulacją na poziome Ustawy, w rzeczywistości pozbawia świadczeniodawców dotychczas posiadanej gwarancji pełnego sfinansowania tych świadczeń. W konsekwencji - przeniesienie decyzji o nielimitowym charakterze świadczeń onkologicznych do płatnika skutkować będzie brakiem pewności co do faktycznie nielimitowanego charakteru tych świadczeń. Płatnik może zrezygnować z nielimitowanego ich finansowania, jeśli zabraknie środków na zabezpieczenie innych - równie istotnych - świadczeń zdrowotnych. Ewentualne zmiany mogą wpłynąć niekorzystnie również na leczenie pacjentów nieonkologicznych, ponieważ świadczeniodawcy będą zmuszeni przesunąć część środków z zakresów podstawowych - co ograniczy dostępność do świadczeń - na zakresy onkologiczne. Dotychczas pacjent leczony w oparciu o pakiet onkologiczny miał faktyczny wybór ośrodka w którym chce się leczyć, ponieważ nie było niebezpieczeństwa, że limit na leczenie wyczerpie się. Wnosimy o pozostawienie zapisu	Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
33.	Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej Curie	wykreślenie zapisu art. 136 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych, zapewniającego bezlimitowość diagnostyki i leczenia dla onkologicznego na poziomie ustawy (!). Zmiana ta daje Prezesowi swobodę do wprowadzania/niewprowadzania limitów w onkologii, co z uwagi na brak jednoznacznych informacji dot. dalszego funkcjonowania płatnika jest nie do zaakceptowania. Należy pamiętać, że w przypadku problemów finansowych w NFZ obecny zapis zabezpiecza placówki onkologiczne przed zagrożeniem braku finansowania świadczeń przez Fundusz, jak to ma obecnie miejsce, nawet w przypadku świadczeń oznaczonych w Zarządzeniach Prezesa NFZ jako nielimitowane;	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
34.	Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej Curie	odejście od Minimalnego Wskaźnika Rozpoznawania Nowotworów 1/15 dla lekarzy POZ. W celu poprawy zasadności wydawanych kart wskaźnik ten należy obniżyć do 1/5, tak jak w krajach Europy Zachodniej, a rozważyć premiowanie (np. finansowe) osiąganie wysokich wskaźników przez lekarzy POZ. Powyższe wynika z faktu, iż z analizy ilości wydawanych karty DiLO wynika, iż tylko około 3-5% kart wydanych w POZ trafia na konsylium, a brak wskaźnika, przy dodatkowym finansowaniu samego wydania karty DiLO pacjentowi będzie zachętą do bezzasadnego wydawania kart pacjentom niewymagającym diagnostyki i leczenia przeciwnowotworowego;	Uwaga nieuwzględniona. Obawy związane z nadmiernym wystawianiem pacjentom kart DILO przez lekarzy podstawowej opieki medycznej okazały się nieuzasadnione. Tylko 3 lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w skali całego kraju spełniło warunki niezbędne do obliczenia wskaźnika określone w § 13 ust. 5 zarządzenia Nr 77/2015/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 listopada 2015 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna, tj. wydało

			więcej niż 30 kart DILO pacjentom, u których wykonano diagnostykę onkologiczną. Mając powyższe na uwadze, a także możliwe obawy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej związane z obliczaniem wskaźnika rozpoznawania nowotworów, Ministerstwo Zdrowia zdecydowało się z niego zrezygnować.
35.	Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej Curie	Usunięcie bardzo ważnego elementu, jakim jest ocena kompletności wykonanej diagnostyki, zarówno wstępnej, jak i pogłębionej. Powinien być stworzony mechanizm raportowania nieprawidłowo przeprowadzonej diagnostyki, tak aby NFZ mógł wyciągać z bazy AP-DILO te placówki, których diagnostyki są najczęściej oceniane negatywnie przez ośrodki leczące. Pozwoliłoby to na poprawę jakości diagnostyki oraz ew. sankcje wobec placówek oszczędzających na diagnostyce pacjentów onkologicznych.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
36.	Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy	Uchylenie art. 136 ustawy ust.2 mówiącego o możliwości bezlimitowego rozliczania świadczeń dotyczących diagnostyki i leczenia onkologicznego i pozostawienie możliwości takiego rozliczania świadczeń tylko na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ stwarza niebezpieczeństwo łatwego uchylenia tego zapisu przez Prezesa NFZ i przekształcenia zakresów onkologicznych w zakresy limitowane.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
37.	Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy	Ustawa wprowadza obowiązek obliczania przez świadczeniodawców wskaźników efektywności leczenia onkologicznego. Brakuje natomiast informacji o wspomnianych wskaźnikach, metodologii ich obliczania i pracochłonności. Nałożony nowy obowiązek sprawozdawczy przy zbyt dużej pracochłonności może spowodować konieczność dodatkowego zatrudnienia personelu.	Uwaga nieuwzględniona, sposób obliczania wskaźników będzie wynikać z innych przepisów.
38.	SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY	W nowym wzorze Karty DiLO rezygnuje się z obowiązku przekazywania danych dotyczących objawów i badań diagnostycznych, które są cenną informacją dla lekarzy prowadzących pacjenta w kolejnych etapach szybkiej ścieżki onkologicznej. Brak miejsca na wykonywanie z Kartą DiLO np. badań diagnostycznych (pogłębionych) po zabiegu diagnostyczno-leczniczym, a także niekiedy w trakcie skojarzonego leczenia. Jest to ważne, ponieważ Karta DiLO umożliwia szybką diagnostykę np. TK, MR, a bez Karty DiLO pacjent czeka długie miesiące, co nie jest intencją szybkiej diagnostyki i leczenia onkologicznego.	Zgodnie z objaśnieniami do karty DILO wyniki badań powinny zostać dołączone do karty.
39.	Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie	Brak możliwości jednoznacznego odniesienia się do wymogu corocznego obliczania przez świadczeniodawców wskaźników efektywności diagnostyki i leczenia onkologicznego. Projekt zmian ustawy wprowadzający ww. wymóg określa bowiem to zagadnienie bardzo ogólnie, wskazując jedynie, iż mierniki zostaną określone w odrębnym dokumencie. Obecnie wątpliwości może budzić już samo obciążanie świadczeniodawców dodatkową sprawozdawczością	Komentarz. Sposób obliczania wskaźników będzie wynikać z innych przepisów.

		(zgodnie z założeniami wskaźniki mają być przekazywane do NFZ raz w roku), w zakresie danych, które być może będą w posiadaniu również Narodowego Funduszu Zdrowia.	
40.	Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych	Zapis o bezlimitowości świadczeń w pakiecie onkologicznym. Rozumiemy konieczność ujednolicenia przepisów dotyczących rożnych świadczeń. Jednak przekazanie w kompetencje Prezesa NFZ decyzji o bezlimitowości, w tej chwili nie daje nam gwarancji na jej realizację. Oczekujemy, że Ministerstwo Zdrowia dopilnuje, że odpowiednie zarządzenia zostaną niezwłocznie wydane.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
41.	Porozumienie Zielonogórskie	Federacja jest przeciwna nakładaniu obowiązków biurokratycznych na lekarzy i tak już obciążonych w nadmierny sposób sprawozdawczością. W sytuacji kiedy brakuje lekarzy i pielęgniarek należy redukować obciążenia a nie wprowadzać nowe.	Komentarz. Wprowadzane zmiany mają na celu istotną redukcję obowiązków sprawozdawczych.
42.	Porozumienie Zielonogórskie	Zwracamy uwagę, że wprowadzanie wytycznych postępowania w zakresie diagnostyki bez powiązania tego z właściwym finansowaniem jest nierealne. Towarzystwa naukowe opracowują standardy i wytyczne ale nie mają narzędzi do oceny kosztów i relacji zaleceń do poziomu ich finansowania. W związku z tym należy zrezygnować z regulacji opisanych w Art. 1 pkt 6).	Uwaga nieuwzględniona. Wytyczne stanowią wyłącznie wskazówki w codziennej praktyce medycznej.
43.	Główny Urząd Statystyczny	W ocenie Głównego Urzędu Statystycznego, rezygnacja ze skojarzenia karty DILO z Kartą Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego poprzez usunięcie w karcie DILO numeru Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego wpłynie znacząco na pogorszenie jakości danych w Krajowym Rejestrze Nowotworów (KRN). skąd pozyskiwane dane na potrzeby statystyki publicznej. Powiązanie karty DILO z Kartą Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego wymuszało zgłaszanie do KRN informacji o wszystkich podejrzeniach nowotworów, a co za tym idzie - uzyskanie pełniejszej informacji opracowywanej przez Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w ramach programu badań statystycznych statystyki publicznej. Mając powyższe na względzie, proponuje się rozważenie możliwości wprowadzenia przepisów, które zapewniłyby uznawanie karty DILO za równorzędną z Kartą Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego. W praktyce lekarz sporządzający kartę DILO nie byłby zmuszony do sporządzania odrębnej Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego ponieważ byłaby nią karta DILO. W przypadku przyjęcia proponowanego rozwiązania niezbędne byłoby wprowadzenie do projektu ustawy przepisów zapewniających przekazywania danych z kart DILO do KRN oraz doprowadzenie do spójności danych gromadzonych w karcie DILO z informacjami zawartymi w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego. Umożliwiłoby to łączenie informacji zawartych w obu zbiorach i w tym zakresie Główny Urząd Statystyczny deklaruje współpracę.	Uwaga nieuwzględniona. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że wprowadzenie obowiązku zgłoszenia Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego bezpośrednio do Krajowego Rejestru Nowotworów przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych lub świadczeń szpitalnych, który stwierdził nowotwór złośliwy, nie przyczyniło się do poprawy zgłaszalności i jakości danych zgłaszanych do Krajowego Rejestru Nowotworów.
44.	Warszawski Uniwersytet Medyczny	Negatywnie należy ocenić uchylenie ust. 2 w art. 136 w projektowanej ustawie. W obecnym brzmieniu ustawy przepis ust. art. 136 stanowi, iż w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, kwotę zobowiązania zmienia się dostosowując ją do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego i wykonania tej umowy. Konsekwencją uchylenia przepisu o bezlimitowym rozliczaniu świadczeń w ramach pakietu onkologicznego będzie wprowadzenie poszczególnych limitów świadczeń. W przypadku rozpoznania choroby nowotworowej lekarz zobowiązany jest do poddania pacjenta natychmiastowemu leczeniu, zgodnie bowiem z brzmieniem art. 15 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia. Trudności w	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.

		dochodzeniu roszczeń przez podmioty lecznicze od płatnika Narodowego Funduszu Zdrowia są powszechnie znane. Procesy sądowe w tego typu sprawach trudne ze względów dowodowych oraz długotrwałe.	
45.	Wojewoda Małopolski - Konsultant wojewódzki w dziedzinie chirurgii ogólnej	Umożliwienie zakładania karty DiLO lekarzowi ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) jest krokiem w dobrą stronę. Do tej pory lekarz specjalista podejrzewający nowotwór był zmuszony odesłać pacjenta do lekarza rodzinnego celem założenia karty DiLO, niepotrzebnie wydłużając kolejki w obu tych sektorach opieki zdrowotnej. Dużym usprawnieniem byłoby również umożliwienie lekarzom wystawiania karty DiLO z poziomu lecznictwa szpitalnego, co przyspieszyłoby nie tylko diagnostykę, ale również przedstawianie chorych na konsyliach onkologicznych celem szybkiego włączenia skojarzonego leczenia chorób onkologicznych.	Uwaga niezasadna. Kartę DILO można wystawić z poziomu szpitalnego w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego
46.	Wojewoda Małopolski - Konsultant wojewódzki w dziedzinie chirurgii ogólnej	Wprowadzenie rozliczania ścieżki DiLO na zasadach ogólnych NFZ może doprowadzić w efekcie do wprowadzenia limitów na świadczenia onkologiczne, a więc powrotu do sytuacji sprzed funkcjonowania programu szybkiej diagnostyki onkologicznej. Proponuję utrzymanie stanu obecnego, z obecnością świadczeń nielimitowanych.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
47.	Wojewoda Małopolski - Konsultant wojewódzki w dziedzinie chirurgii ogólnej	Ogłaszanie standardów leczenia nowotworów wg EBM powinno koniecznie odbywać się we współpracy z polskimi towarzystwami naukowymi (np. Polską Unią Onkologii, która co roku publikuje wytyczne), aby uniknąć podwójnych standardów diagnostyki i leczenia nowotworów.	Komentarz. Wytyczne zostaną opracowane przez towarzystwa naukowe.
48.	Wojewoda Małopolski - Konsultant wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej	Proponowane zmiany są korzystne w zakresie sprawozdawczości, gdyż upraszczają pewne procedury. Moim zdaniem jednak są to zmiany niewielkie bowiem sprawozdawczość w zakresie karty DILO jest wciąż bardzo skomplikowana i wiele źle wypełnionych tego typu kart wynika z jednej strony właśnie z dość skomplikowanej procedury wypełniania, a też z dużej liczby kart w ośrodkach onkologicznych. W mojej opinii należy jeszcze bardziej uprościć procedury co też wpłynie korzystnie na urzeczywistnienie faktów sprawozdawanych oraz ułatwi kontrolę.	Wprowadzane zmiany mają na celu istotną redukcję obowiązków sprawozdawczych.
49.	Wojewoda Warmińsko-Mazurski	W projekcie ustawy nie ujęto zmiennej dotyczącej leczenia pacjentów z rozpoznaniem onkologicznym w ramach poradni zdrowia psychicznego czy w ramach oddziałów psychiatrycznych. Często pacjenci z rozpoznaniem onkologicznym trafiają do tego rodzaju placówek, w skutek reakcji na rozpoznanie. W celu uzyskania pełnego obrazu udziału psychologów w leczeniu pacjentów onkologicznych, przy tworzeniu mierników oceny czy wskaźników efektywności, należy ująć ilość zgłoszeń pacjentów z rozpoznaniem onkologicznym do poradni zdrowia psychicznego oraz leczonych w oddziałach psychiatrycznych. Konieczne jest zwiększenie liczby specjalistów psychologów klinicznych lub psychologów w trakcie specjalizacji z psychologii klinicznej, zatrudnionych w poradniach i oddziałach onkologicznych. Umożliwi to pacjentom uzyskanie, w ramach placówki jednego rodzaju, profesjonalnej pomocy psychologicznej w trudnych dla nich chwilach.	Uwaga nieuwzględniona. Pakiet onkologiczny jest realizowany w ramach zakresów: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i lecznictwa szpitalnego, które są właściwe ze względu na rozpoznawanie symptomów choroby nowotworowej, jej diagnostykę oraz leczenie.
50.	Zarząd Województwa Opolskiego	Wątpliwości budzi uchylenie przepisu art. 136 ust. 2 u.ś.o.z., zapewniającego bezlimitowość diagnostyki i leczenia dla onkologicznego na poziomie ustawy. Istnieje ryzyko, iż wprowadzenie tej zmiany spowoduje nadmierną swobodę decyzyjną Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do wprowadzania/niewprowadzania limitów w onkologii. Nie sposób pominąć faktu, że w przypadku problemów finansowych w NFZ obecny przepis ustawy zabezpiecza placówki	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.

		onkologiczne przed zagrożeniem braku finansowania świadczeń przez NFZ, również w przypadku świadczeń oznaczonych w Zarządzeniach Prezesa NFZ jako nielimitowane.	
51.	Zarząd Województwa Opolskiego	Warto poruszyć kwestię oceny kompletności wykonanej diagnostyki, zarówno wstępnej, jak i pogłębionej. Ustawodawca powinien poczynić starania nad utworzeniem mechanizmu raportowania nieprawidłowo przeprowadzonej diagnostyki. Umożliwienie NFZ zaznajomienia się z sytuacją w placówkach, w których dokonana diagnostyka oceniana jest częściej negatywnie, może wpłynąć na poprawę jakości diagnostyki oraz ew. sankcje wobec placówek oszczędzających na diagnostyce pacjentów onkologicznych.	Uwaga uwzględniona. Ocena jakości diagnostyki onkologicznej pozostanie elementem DILO.
52.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	Projekt ustawy przewiduje diagnozowanie nowotworów przez lekarza POZ, AOS i lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych. Nie uwzględniono lekarza udzielającego świadczeń stacjonarnych w zakładach opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych (w szczególności psychiatrycznych), co w sposób nieuzasadniony wyklucza pacjentów tych zakładów z korzystania z tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej. W związku z powyższym, w projekcie ustawy, a także w projektach aktów wykonawczych należy dokonać zmian umożliwiających pacjentom takich zakładów korzystanie z tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej, w tym m.in. przez odpowiednie zmiany w rozporządzeniach dotyczących karty DILO w zakresie możliwości wystawienia jej przez lekarza udzielającego świadczeń stacjonarnych w zakładach opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno- opiekuńczych (w szczególności psychiatrycznych).	Uwaga nieuwzględniona. Pakiet onkologiczny jest realizowany w ramach zakresów: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i lecznictwa szpitalnego, które są właściwe ze względu na rozpoznawanie symptomów choroby nowotworowej, jej diagnostykę oraz leczenie.
53.	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	Proponowany wzór karty diagnostyki i leczenia onkologicznego nie zawiera informacji o lekarzu wystawiającym kartę DILO. Pacjent ma prawo do diagnostyki onkologicznej na podstawie karty DILO, która dotychczas stanowiła jednocześnie formę skierowania do diagnostyki (pracownia diagnostyczna, poradnie specjalistyczne, oddziały opieki stacjonarnej). Jedną z niezbędnych informacji gromadzonych na podstawie skierowania jest nazwisko i imię lekarza wystawiającego. W przypadku braku takiej informacji na najnowszej wersji karty DILO, nie będzie mogła ona zastępować skierowania wystawionego przez lekarza udzielającego świadczeń. Czy w takiej sytuacji pacjent będzie przyjmowany „bez skierowania”? Mając na uwadze powyższe wydaje się, iż w treści proponowanych zapisów brakuje doprecyzowania w tej kwestii. Ponadto, w związku z proponowaną likwidacją zespołu stanowiącego aktualnie skład Konsylium, w treści karty DILO brakuje informacji szczegółowej o osobie lub osobach decydujących o dalszym planie leczenia pacjenta oraz jak dokumentować ten plan leczenia. Dotychczas w treści karty zaznaczało się terminy i miejsca przyjęcia/rozpoczęcia leczenia i był to sposób kontroli nad odstępem czasu do następnych etapów.	Uwaga nieuwzględniona. Zgodnie z art. 32a ustawy o świadczeniach diagnostyka onkologiczna i leczenie onkologiczne na podstawie karty DILO odbywa się bez skierowania. W pozostałym zakresie uwaga nie dotyczy konsultowanego aktu prawnego.
54.	Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych	Negatywnie opiniujemy proponowane zmiany: wykreślenie zapisu art. 136 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, zapewniającego bezlimitowość diagnostyki leczenia dla onkologicznego na poziomie ustawy m. Zmiana ta daje Prezesowi swobodę do wprowadzania/niewprowadzania limitów w onkologii, co z uwagi na brak jednoznacznych informacji dot. dalszego funkcjonowania płatnika jest nie do zaakceptowania. Należy pamiętać, że w przypadku problemów finansowych w NFZ obecny zapis zabezpiecza placówki onkologiczne przed zagrożeniem braku finansowania świadczeń przez Fundusz, jak to ma obecnie miejsce, nawet w przypadku świadczeń oznaczonych w Zarządzeniach Prezesa NFZ jako nielimitowane;	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
55.	Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych	Negatywnie opiniujemy proponowane zmiany: odejście od Minimalnego Wskaźnika Rozpoznawania Nowotworów 1/15 dla lekarzy POZ. W celu poprawy zasadności wydawanych karty wskaźnik ten należy obniżyć do 1/5. tak jak w krajach Europy Zachodniej, a rozważyć premiowanie (np. finansowe) osiąganie wysokich wskaźników przez lekarzy POZ. Powyższe wynika z faktu, iż z analizy ilości wydawanych karty DiLO wynika, iż tylko około 3-5% kart wydanych w POZ trafia na konsylium, a brak wskaźnika, przy dodatkowym finansowaniu samego wydania karty DiLO pacjentowi będzie zachętą do bezzasadnego wydawania kart pacjentom niewymagającym diagnostyki i leczenia przeciwnowotworowego;	Uwaga nieuwzględniona. Obawy związane z nadmiernym wystawianiem pacjentom kart DILO przez lekarzy podstawowej opieki medycznej okazały się

			nieuzasadnione. Tylko 3 lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w skali całego kraju spełniło warunki niezbędne do obliczenia wskaźnika określone w § 13 ust. 5 zarządzenia Nr 77/2015/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 listopada 2015 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna tj. wydało więcej niż 30 kart DILO pacjentom, u których wykonano diagnostykę onkologiczną. Mając powyższe na uwadze, a także możliwe obawy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej związane z obliczaniem wskaźnika rozpoznawania nowotworów, Ministerstwo Zdrowia zdecydowało się z niego zrezygnować.
56.	Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych	Negatywnie opiniujemy proponowane zmiany: usunięcie bardzo ważnego elementu, jakim jest ocena kompletności wykonanej diagnostyki, zarówno wstępnej, jak i pogłębionej. Powinien być stworzony mechanizm raportowania nieprawidłowo przeprowadzonej diagnostyki, tak aby NFZ mógł wyciągać z bazy AP-DILO te placówki, których diagnostyki są najczęściej oceniane negatywnie przez ośrodki leczące. Pozwoliłoby to na poprawę jakości diagnostyki oraz ew. sankcje wobec placówek oszczędzających na diagnostyce pacjentów onkologicznych.	Uwaga uwzględniona. Ocena jakości diagnostyki onkologicznej pozostanie elementem karty DILO.
57.	Generalny Inspektor Danych Osobowych	We wzorze karty diagnostyki i leczenia onkologicznego będącej załącznikiem do projektu rozporządzenia w sprawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, w polu GC projektodawca wskazuje na obowiązek wypełnienia pól G7 do G10 przez wpisanie nazwiska, imienia, numeru telefonu i e-mail koordynatora, którego definicję określa w „Objaśnieniach”, w pkt 4 do objaśnianych sekcji dotyczących „Rozpoczęcia leczenia onkologicznego”. Przedmiotowa definicja odsyła w swojej treści do § 4a ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 22 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.), którego projekt zmian również został przedstawiony do zaopiniowania Generalnemu Inspektorowi. GIODO wskazuje, że w katalogu zawierającym wskazanie osób fizycznych i zakresu ich danych osobowych określonym w – nowelizowanym przez art. 1	Uwaga uwzględniona.

		pkt 4 projektu ustawy – ust. 4 art. 32 b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwaną dalej ustawą, nie znajdują się dane koordynatora. Zgodnie z § 115 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej" (Dz. U. z 2016 r. poz. 283), zwanym dalej ZTP, w rozporządzeniu zamieszcza się tylko przepisy regulujące sprawy przekazane do unormowania w przepisie upoważniającym (upoważnieniu ustawowym). Zatem Generalny Inspektor wskazuje, że nie ma aktualnie podstawy prawnej do zamieszczenia we wzorze karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, będącej załącznikiem do projektu rozporządzenia w sprawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, danych osobowych koordynatora. Zatem GIODO sugeruje uzupełnienie – w projektowanym ust. 4 art. 32 b ustawy – katalogu podmiotów i danych tych podmiotów przez dodanie koordynatora, wraz z enumeratywnie wymienionym katalogiem danych osobowych go dotyczących. Niezależnie od powyższego, Generalny Inspektor wskazuje, że wszelkie informacje dotyczące danych takich osób, inne niż imię i nazwisko i związane z jej obowiązkami służbowymi lub zawodowymi, powinny być opatrzone przymiotnikiem „służbowy", tak aby uniknąć możliwości podawania ich prywatnego telefonu czy adresu e-mail.	
58.	Zarząd Województwa Opolskiego	Wątpliwości budzi uchylenie przepisu art. 136 ust. 2 u.s.o.z., zapewniającego bezlimitowość diagnostyki i leczenia onkologicznego na poziomie ustawy. Istnieje ryzyko, iż wprowadzenie tej zmiany spowoduje nadmierną swobodę decyzyjną Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do wprowadzania/niewprowadzania limitów w onkologii. Nie sposób pominąć faktu, że w przypadku problemów finansowych w NFZ obecny przepis ustawy zabezpiecza placówki onkologiczne przed zagrożeniem braku finansowania świadczeń przez NFZ, również w przypadku świadczeń oznaczonych w Zarządzeniach Prezesa NFZ jako nielimitowane.	Uwaga uwzględniona. Zrezygnowano z usunięcia przedmiotowego zapisu.
Uwagi dotyczące OSR			
brak			

Uwagi Urzędu Marszałkowskiego Województwa Zachodniopomorskiego, Urzędu Marszałkowskiego Województwa Lubelskiego oraz Szpitala Specjalistycznego im. F. Ceynowy Sp. z o.o. z siedzibą w Wejherowie zostały przekazane za pośrednictwem Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, do której przedmiotowy projekt został skierowany w ramach opiniowania.

W procesie konsultacji zgłoszono również szereg uwag do projektów aktów wykonawczych modyfikujących tzw. pakiet onkologiczny, które zostały przekazane w charakterze materiału poglądowego. Uwagi te będą w miarę możliwości uwzględniane na dalszym etapie prac legislacyjnych nad tymi aktami. W szczególności szereg uwag dotyczył planowanego zniesienia obowiązku organizacji posiedzeń wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego. Wychodząc naprzeciw postulatom środowiska medycznego oraz organizacji pacjentów zdecydowano się na jego utrzymanie, z możliwością odstąpienia w uzasadnionych przypadkach po przedstawieniu pisemnego uzasadnienia. Decyzja taka musiała zostać podjęta na etapie prac nad nowelizacją ustawy, ponieważ,

zgodnie ze stanowiskiem Rządowego Centrum Legislacji, ustawa powinna określać wszystkie elementy znajdujące się w karcie DILO, w tym w zakresie dotyczącym planu leczenia onkologicznego ustalanego przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny. W wyniku konsultacji zdecydowano również o pozostawieniu w karcie DILO informacji dotyczącej oceny jakości diagnostyki onkologicznej.

Warszawa 23 listopada 2016 r.

[redacted]

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.745.2016 / 11 / MM

dot.: RM-10-141-16 z 22.11.2016 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej *projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra
Spraw Zagranicznych
Renata Szczęch
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:
Pan Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860) zarządza się, co następuje następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357) w § 6a uchyla się pkt 2.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

UZASADNIENIE

Przedmiotowe rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357), realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

W przedmiotowym projekcie usunięto przepis zobowiązujący świadczeniodawców realizujących diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne do stosowania standardów, wytycznych lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, z uwagi na wprowadzone w ustawie upoważnienie dla Ministra Zdrowia do ogłaszania w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w poszczególnych dziedzinach medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Na podstawie zaleceń w obszarze onkologii Minister Zdrowia będzie opracowywać mierniki oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, które świadczeniodawcy mogą wykorzystywać do obliczania corocznie wskaźników efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, na podstawie danych z raportów statystycznych.

Przedmiot projektowanej regulacji nie podlega notyfikacji, gdyż projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Beata Rorant – Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia, (22) 63 49 277, b.rorant@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 8.11.2016 r. **Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 422**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dostosowanie przepisów rozporządzenia do przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu nadanym przez ustawę z dnia … o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. …).

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

W przedmiotowym projekcie usunięto przepis zobowiązujący świadczeniodawców realizujących diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne do stosowania standardów, wytycznych lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, z uwagi na wprowadzone w ustawie upoważnienie dla Ministra Zdrowia do ogłaszania w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w poszczególnych dziedzinach medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Na podstawie zaleceń w obszarze onkologii Minister Zdrowia będzie opracowywać mierniki oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, które świadczeniodawcy mogą wykorzystywać do obliczania corocznie wskaźników efektywności diagnostyki i leczenia onkologicznego, na podstawie danych z raportów statystycznych.

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

Brak informacji

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy, którzy udzielają ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych z zakresu diagnostyki onkologicznej	4.806 świadczeniodawców	Narodowy Fundusz Zdrowia	Neutralne

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 30 dni.

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Związek Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta, oraz będzie konsultowany z:

1) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;

2) samorządami zawodowymi (Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych);

3) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych,

Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Radiologów, Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związkiem Zawodowym Farmaceutów, Związkiem Zawodowym Anestezjologów, Związkiem Zawodowym Chirurgów Polskich, Związkiem Zawodowym Neonatologów, Związkiem Zawodowym Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Fizjoterapii, Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej);

4) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Unią Szpitali Klinicznych, Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszeniem Menedżerów Ochrony Zdrowia; Stowarzyszeniem Primum Non Nocere; Stowarzyszeniem Unia Uzdrowisk Polskich, Federacją Pacjentów Polskich, Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Fundacją Batorego, Polską Koalicją Pacjentów Onkologicznych);

5) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Urologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologii Klinicznej, Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskim Towarzystwem Ginekologii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Psychoonkologicznym, Polskim Towarzystwem Radioterapii Onkologicznej, Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Onkologicznych);

6) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytutem „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie, Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Narodowym Instytutem Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytutem Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie);

7) organizacjami pracodawców (tj.: Związkiem Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związkiem Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej; Wielkopolskim Związkiem Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców; Konfederacją Pracodawców Polskich; Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych; Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; Związkiem Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego; Gdańskim Związkiem Pracodawców; Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi; Stowarzyszeniem Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Opieki Zdrowotnej; Ogólnopolską Konfederacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia; Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur; Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia;);

8) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego, Radą Działalności Pożytku Publicznego oraz Radą Dialogu Społecznego.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z … r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)

Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z … r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia pozostaną bez wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja
Omówienie wpływu		

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przepisy rozporządzenia wejdą w życie z dniem 1 marca 2017 r.

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

Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.

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

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, 855 i 918) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, realizujący leczenie onkologiczne, o którym mowa w art. 32a ustawy, oraz na warunkach określonych w załączniku nr 3 i lp. 35 załącznika nr 4 do rozporządzenia, pełniący rolę ośrodka wiodącego, powinien spełniać następujące warunki:

1) posiadać procedurę postępowania i organizacji udzielania świadczeń zapewniającą:

a) wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, w przypadku:

– leczenia dzieci, składającego się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie:

—— onkologii i hematologii dziecięcej,

—— radioterapii lub radioterapii onkologicznej albo medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej,

—— chirurgii dziecięcej albo w przypadku chirurgii szczękowo-twarzowej – chirurgii szczękowo-twarzowej lub chirurgii

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

stomatologicznej, albo w przypadku otorynolaryngologii – otolaryngologii dziecięcej lub otorynolaryngologii dziecięcej, lub laryngologii, lub otolaryngologii, lub otorynolaryngologii,

—— rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,

– leczenia dorosłych, składającego się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie:

—— onkologii klinicznej,

—— radioterapii lub radioterapii onkologicznej albo medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej,

—— chirurgii onkologicznej albo ogólnej, albo w innej dziedzinie zabiegowej odpowiedniej dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu,

—— rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,

– leczenia nowotworów układu krwiotwórczego lub układu chłonnego, składającego się co najmniej z 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie:

—— onkologii i hematologii dziecięcej – w przypadku leczenia dzieci,

—— hematologii lub onkologii klinicznej, lub 1 specjalisty hematologii i 1 specjalisty onkologii klinicznej – w przypadku leczenia dorosłych,

b) określenie sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w lit. a, i podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia, a w przypadkach, w których postawienie rozpoznania onkologicznego jest możliwe wyłącznie w wyniku zabiegu diagnostyczno-leczniczego, przeprowadzenie zabiegu diagnostyczno-leczniczego oraz określenie sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w lit. a, w terminie nie dłuższym niż 28 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia,

c) wyznaczenie koordynatora leczenia onkologicznego, po określeniu sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w lit. a, do którego zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji

procesu leczenia oraz koordynacja tego procesu, w tym zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami;

2) zapewnić zaplanowanie leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w pkt 1 lit. a, w przypadkach uzasadnionych medycznie odstąpienie od określenia sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół powinno być odnotowane w dokumentacji medycznej;
3) zapewniać udokumentowany udział w zespole prowadzącym leczenie świadczeniobiorców:
   a) osoby prowadzącej fizjoterapię,
   b) psychologa lub psychoonkologa;
4) zapewniać w lokalizacji:
   a) w przypadku leczenia dzieci – oddział o profilu:
      – onkologia i hematologia dziecięca lub
      – chirurgia onkologiczna dziecięca, lub
      – chirurgia onkologiczna, lub
      – onkologia i hematologia dziecięca oraz chirurgia dziecięca, lub
      – onkologia kliniczna oraz chirurgia dziecięca, lub
      – chirurgia szczękowo-twarzowa dla dzieci, lub
      – otorynolaryngologia dla dzieci,
   b) w przypadku nowotworów układu krwiotwórczego – oddział o profilu hematologia lub onkologia kliniczna oraz oddział o profilu zabiegowym,
   c) w przypadku nowotworów układu chłonnego – oddział o profilu hematologia lub onkologia kliniczna lub dermatologia i wenerologia oraz oddział o profilu zabiegowym,
   d) w pozostałych przypadkach – oddział o profilu zabiegowym;
5) zapewniać udokumentowaną koordynację, w tym dostęp do świadczeń:
   a) chemioterapii oraz
   b) radioterapii onkologicznej i medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej

– odpowiednio w trybie hospitalizacji, leczenia jednego dnia i ambulatoryjnym.”;

2) w załączniku nr 4 dodaje się lp. 35 w brzmieniu:

35.	Diagnostyka, leczenie i monitorowanie w ramach szybkiej terapii onkologicznej	Wymagania formalne	1) oddziały szpitalne o profilach: a) onkologia kliniczna, b) chirurgia onkologiczna, c) radioterapia lub brachyterapia; 2) poradnia onkologiczna oraz zapewnienie co najmniej dostępu do poradni właściwej dla danego rodzaju nowotworu.
		Zapewnienie realizacji badań	1) USG, 2) RTG, 3) TK, 4) RM, – w lokalizacji, 5) patomorfologicznych, 6) cytofluorometrycznych, 7) cytogenetycznych, 8) bakteriologicznych, 9) wirusologicznych, 10) mykologicznych, 11) immunohistochemicznych, 12) molekularnych – obejmującej co najmniej pobranie materiału w lokalizacji, 13) mammograficznych, 14) scyntygraficznych, 15) RM z opcją fuzji z TK z wykorzystaniem do planowania radioterapii, 16) PET w kompilacji z TK z opcją wykorzystania do planowania radioterapii – dostęp.
		Pozostałe wymagania	1) zakład patomorfologii – w lokalizacji, 2) dostęp: a) pracownia lub zakład medycyny nuklearnej, b) pracownia lub zakład radioterapii, c) pracownia lub zakład brachyterapii, d) oddział rehabilitacyjny lub zakład rehabilitacji leczniczej; 3) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: a) chirurgii ogólnej, b) chirurgii klatki piersiowej, c) chirurgii szczękowo-twarzowej, d) położnictwa i ginekologii lub

			ginekologii onkologicznej, e) neurochirurgii, f) neurologii, g) chorób płuc, h) endokrynologii, i) gastroenterologii, j) hematologii, k) laryngologii, l) kardiologii, m) urologii, n) nefrologii, o) okulistyki, p) chirurgii plastycznej; 4) zapewnienie wielodyscyplinarnego planowania leczenia onkologicznego z udziałem specjalistów w dziedzinie: a) onkologii klinicznej, b) radioterapii lub radioterapii onkologicznej, c) chirurgii onkologicznej, d) patomorfologii; 5) zapewnienie dostępu do: a) poradni leczenia bólu lub medycyny paliatywnej, b) poradni rehabilitacyjnej, c) poradni genetycznej; 6) zapewnienie dostępu do pracowni lub punktu wykonującego wyroby medyczne, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542, 1228 i 1579), umożliwiającego: pobranie miary, wykonanie, dopasowanie i założenie wyrobu; 7) obowiązek dokonywania okresowej (co najmniej dwa razy w roku) analizy zdarzeń niepożądanych, w tym co najmniej przyczyn zgonów, wydłużenia czasu hospitalizacji oraz powikłań i przekazywania informacji w tym zakresie konsultantowi wojewódzkiemu w dziedzinie onkologii klinicznej; 8) obowiązek dokonywania corocznie

			(z jawną publikacją danych) oceny powikłań wczesnych i późnych oraz przeżyć wolnych od choroby, przeżyć całkowitych i przeżyć wolnych od progresji choroby 1-, 3-, 5- letnich; 9) zapewnienie kontynuacji leczenia i opieki w warunkach ambulatoryjnych; 10) świadczenie obejmuje poradę kontrolną po zakończeniu leczenia, nie rzadziej niż 1 poradę w roku w okresie 5 lat.

§ 2. Świadczeniodawcy realizujący leczenie onkologiczne w dniu 1 stycznia 2015 r., posiadający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniający w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań określonych w § 4a ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są obowiązani do udokumentowania współpracy ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia chemioterapii i radioterapii onkologicznej, w terminie nie dłuższym niż do dnia 30 czerwca 2017 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w części normatywnej i załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Zmiany dotyczą warunków realizacji leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 32a ustawy, w części odnoszącej się do organizacji udzielania świadczeń. Na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii, w przypadku nowotworów układu chłonnego wprowadzono alternatywnie możliwość udzielania świadczeń w oddziale o profilu dermatologia i wenerologia.

W przedmiotowym projekcie usunięto przepis zobowiązujący świadczeniodawców realizujących diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne do stosowania standardów, wytycznych lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, z uwagi na wprowadzone w ustawie upoważnienie dla Ministra Zdrowia do ogłaszania w drodze obwieszczenia, wytycznych lub zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w poszczególnych dziedzinach medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Na podstawie wytycznych lub zaleceń w obszarze onkologii Minister Zdrowia opracowywać będzie mierniki oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego, które świadczeniodawcy mogą wykorzystywać do obliczania corocznie wskaźników efektywności diagnostyki i leczenia onkologicznego, na podstawie danych z raportów statystycznych.

W projektowanym rozporządzeniu w załączniku nr 4 w lp. 35 określono również warunki realizacji świadczenia: Diagnostyka, leczenie i monitorowanie w ramach szybkiej terapii onkologicznej, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń oraz kompleksowego podejścia do świadczeniobiorcy z rozpoznaniem onkologicznym.

Jednocześnie zobowiązano świadczeniodawców do zapewnienia kontynuacji leczenia i opieki w warunkach ambulatoryjnych oraz monitorowania po zakończeniu leczenia przez okres 5 lat. Przedmiotowe warunki stanowiące wymagania dodatkowe, nie uniemożliwiają realizacji pakietu onkologicznego na dotychczasowych zasadach.

W stosunku do projektu przekazanego do uzgodnień i konsultacji publicznych, na wniosek środowiska, przywrócono obowiązek wyodrębnienia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, planującego i koordynującego proces leczenia.

Zmiany wprowadzone projektowanym rozporządzeniem mają przede wszystkim charakter doprecyzowujący i nie powodują zmiany zakresu świadczeń gwarantowanych w stosunku do tego, który obowiązuje w obecnym stanie prawnym. Z tego względu wydanie rozporządzenia nie wymaga rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Planowane jest wejście w życie przepisów rozporządzenia z dniem 1 marca 2017 r. Przy czym rozwiązania te pozostają bez wpływu na warunki realizacji świadczeń określone w zawartych umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dając jednocześnie możliwość elastycznego kształtowania organizacji opieki onkologicznej uwzględniającej specyfikę udzielanych świadczeń.

Projektowane rozporządzenie 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).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Beata Rorant – Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia, (22) 63 49 277, b.rorant@mz.gov.pl	**Data sporządzenia:** 8.11.2016 r. **Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.). **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 423**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niedostateczna elastyczność regulacji dotyczących wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, planującego i koordynującego proces leczenia zgłaszana przez środowisko ekspercie oraz świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych realizujących leczenie onkologiczne.

Brak możliwości udzielania świadczeń w oddziale o profilu dermatologia i wenerologia – w przypadku nowotworów układu chłonnego.

Określono warunki realizacji świadczenia: Diagnostyka i leczenie w ramach szybkiej terapii onkologicznej, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń oraz kompleksowego podejścia do świadczeniobiorcy z rozpoznaniem onkologicznym.

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

W przypadku leczenia onkologicznego umożliwiono świadczeniodawcom w przypadkach uzasadnionych medycznie odstąpienie od planowania leczenia onkologicznego przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, przy jednoczesnym zobligowaniu do umieszczenia adnotacji w dokumentacji medycznej.

W przypadku nowotworów układu chłonnego wprowadzono alternatywnie możliwość udzielania świadczeń w oddziale o profilu dermatologia i wenerologia.

Określono również warunki realizacji świadczenia: Diagnostyka i leczenie w ramach szybkiej terapii onkologicznej, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń oraz kompleksowego podejścia do świadczeniobiorcy z rozpoznaniem onkologicznym. Jednocześnie zobowiązano świadczeniodawców do zapewnienia kontynuacji leczenia i opieki w warunkach ambulatoryjnych.

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

Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci korzystający ze szpitalnych świadczeń specjalistycznych z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego	ok. 800 tys.	NFZ	Nieograniczony dostęp do leczenia onkologicznego. Zapewnienie kompleksowej i szybkiej diagnostyki onkologicznej oraz koordynacji leczenia onkologicznego
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia onkologiczne	ok. 320	RPWDL	Rezygnacja z zapewnienia wielodyscyplinarnego planowania leczenia onkologicznego z udziałem specjalistów z różnych dziedzin medycyny

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 30 dni.

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Związek Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta, oraz będzie konsultowany z:

1) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;

2) samorządami zawodowymi (Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych);

3) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Radiologów, Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związkiem Zawodowym Farmaceutów, Związkiem Zawodowym Anestezjologów, Związkiem Zawodowym Chirurgów Polskich, Związkiem Zawodowym Neonatologów, Związkiem Zawodowym Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pracowników Fizjoterapii, Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej);

4) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Unią Szpitali Klinicznych, Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszeniem Menedżerów Ochrony Zdrowia; Stowarzyszeniem Primum Non Nocere; Stowarzyszeniem Unia Uzdrowisk Polskich, Federacją Pacjentów Polskich, Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Fundacją Batorego, Polską Koalicją Pacjentów Onkologicznych);

5) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Urologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologii Klinicznej, Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskim Towarzystwem Ginekologii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Psychoonkologicznym, Polskim Towarzystwem Radioterapii Onkologicznej, Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Onkologicznych);

6) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytutem „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie, Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Narodowym Instytutem Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytutem Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie);

7) organizacjami pracodawców (tj.: Związkiem Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związkiem Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej; Wielkopolskim Związkiem Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców; Konfederacją Pracodawców Polskich; Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych; Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; Związkiem Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego; Gdańskim Związkiem Pracodawców; Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi; Stowarzyszeniem Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Opieki Zdrowotnej; Ogólnopolską Konfederacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia; Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur; Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia);

8) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego, Radą Działalności Pożytku Publicznego oraz Radą Dialogu

Społecznego.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z … r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0–10)*
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, który w planie finansowym wyodrębnia pozycję kosztów B2.3 *leczenie szpitalne.* Skutki finansowe projektowanej regulacji zostaną sfinansowane w ramach środków określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2016 i lata następne. Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Świadczenie będzie wykonywane w ramach zasobów posiadanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0–10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z … r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz: Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia pozostaną bez wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja X zdrowie

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, zapewniając dostępność i utrzymując odpowiednią jakość świadczeń. Ponadto zaproponowane rozwiązania wpłyną na poprawę dostępu do świadczeń z zakresu leczenia onkologicznego poprzez poprawienie koordynacji ich udzielania.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane jest stosowanie przepisów rozporządzenia od dnia 1 marca 2017 r.

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

Ewaluacja planowana jest po dwóch latach. Mierniki zastosowane dla części onkologicznej to:
- liczba świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej związanych z kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego,
- odsetek pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie terminowo.

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

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

Na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860) zarządza się, co następuje:

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

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2017 r.[2)]

MINISTER ZDROWIA

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2015 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. poz. 1627), które traci moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. …).

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

WZÓR

KARTA DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

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

IDENTYFIKACJA KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

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

AA. WYDANIE KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

A1. Data sporządzenia	A2. Wydana w: ❍ podstawowej opiece zdrowotnej ❍ ambulatoryjnej opiece specjalistycznej / profilaktycznych programach zdrowotnych ❍ szpitalu
A3. Data decyzji o założeniu karty	

AB. ŚWIADCZENIODAWCA WYDAJĄCY KARTĘ DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

A4. Nazwa świadczeniodawcy
A5. Adres świadczeniodawcy

AC. INFORMACJE O POSIADACZU KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

AC.1. DANE PACJENTA

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

AC.2. DANE PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO ALBO OPIEKUNA FAKTYCZNEGO

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

AD. POTWIERDZENIE OTRZYMANIA KARTY DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

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

BA. DIAGNOSTYKA PODSTAWOWA

BA.1. PODEJRZENIE CHOROBY NOWOTWOROWEJ

B1. Kod jednostki chorobowej	B2. Nazwa jednostki chorobowej

BB. DALSZE POSTĘPOWANIE

B3. Dalsze postępowanie:
❍ Skierowanie na diagnostykę wstępną do lekarza specjalisty w zakresie:_____
❍ Skierowanie na diagnostykę pogłębioną do lekarza specjalisty w zakresie:_____
❍ Skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:_____

BC. ZAKOŃCZENIE ETAPU DIAGNOSTYKI PODSTAWOWEJ

B4. Podpis i pieczęć lekarza, który wydał kartę	B5. Pieczęć świadczeniodawcy, u którego wydano kartę

CA. DIAGNOSTYKA WSTĘPNA

CA.1. INFORMACJA O PIERWSZEJ PORADZIE SPECJALISTYCZNEJ

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

CB. WYNIK DIAGNOSTYKI WSTĘPNEJ

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

CC. DALSZE POSTĘPOWANIE

C6. Dalsze postępowanie:
❍ diagnostyka pogłębiona u lekarza tej samej specjalizacji
❍ diagnostyka pogłębiona u lekarza innej specjalizacji:_____
❍ zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:_____
❍ zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

CD. ZAKOŃCZENIE ETAPU DIAGNOSTYKI WSTĘPNEJ

C7. Podpis i pieczęć lekarza, który zakończył etap diagnostyki wstępnej	C8. Pieczęć świadczeniodawcy, u którego przeprowadzono diagnostykę wstępną

DA. DIAGNOSTYKA POGŁĘBIONA

DA.1. INFORMACJA O PIERWSZEJ PORADZIE SPECJALISTYCZNEJ

D1. Data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej	D2. Data pierwszej porady specjalistycznej związanej z diagnostyką pogłębioną

DB. WYNIK DIAGNOSTYKI POGŁĘBIONEJ

D3. Kod jednostki chorobowej	D4. Nazwa jednostki chorobowej
D5. Stopień zaawansowania klinicznego	
D6. Data porady kończącej etap diagnostyki pogłębionej	

DC. DALSZE POSTĘPOWANIE

D7. Dalsze postępowanie:
❍ ustalenie planu leczenia onkologicznego
❍ zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

DD. ZAKOŃCZENIE ETAPU DIAGNOSTYKI POGŁĘBIONEJ

D8. Podpis i pieczęć lekarza, który zakończył etap diagnostyki pogłębionej	D9. Pieczęć świadczeniodawcy, u którego przeprowadzono diagnostykę pogłębioną

EA. WYDANIE KARTY W RAMACH LECZENIA SZPITALNEGO / WYNIK ZABIEGU DIAGNOSTYCZNO-LECZNICZEGO

E1. Wydanie karty z powodu zmiany świadczeniodawcy ❍NIE ❍ TAK
❍ przekazanie do innego świadczeniodawcy ❍przyjęcie od innego świadczeniodawcy

E2. Data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej	E3. Data zabiegu diagnostyczno-leczniczego

EB. ROZPOZNANIE

E4. Kod jednostki chorobowej	E5. Nazwa jednostki chorobowej
E6. Stopień zaawansowania klinicznego	

EC. DALSZE POSTĘPOWANIE

E7. Dalsze postępowanie:
❍ ustalenie planu leczenia onkologicznego ❍ zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

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

E8. Podpis i pieczęć lekarza prowadzącego	E9. Pieczęć świadczeniodawcy, u którego postawiono rozpoznanie

FA. USTALENIE PLANU LECZENIA

F1.Informacja o organizacji konsylium ❍ zorganizowano ❍odstąpiono	F2. Data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej
F3. Data posiedzenia konsylium/ustalenia planu leczenia	F4. Nazwa i adres lub pieczęć świadczeniodawcy

F5. Kod jednostki chorobowej	F6. Nazwa jednostki chorobowej
F7. Stopień zaawansowania klinicznego	
F8. Ocena jakości diagnostyki onkologicznej Diagnostyka wstępna ❍pełna ❍niekompletna Diagnostyka pogłębiona ❍pełna ❍niekompletna	

FB. DANE LEKARZY OBOWIĄZKOWO UCZESTNICZĄCYCH W KONSYLIUM

F9. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu	F10. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu
F11. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu	F12. Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu

FC. ODSTĄPIENIE OD ORGANIZACJI KONSYLIUM

F13. Uzasadnienie odstąpienia od organizacji konsylium

FD. KOORDYNATOR

F14. Nazwisko	F15. Imię
F16. Numer telefonu (służbowy)	F17. Adres poczty elektronicznej (służbowy)

FE. PLAN LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

F18. Plan leczenia onkologicznego

FF. DALSZE POSTĘPOWANIE

F19. Dalsze postępowania:
❍ posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego wymaga leczenia onkologicznego
❍ posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego nie wymaga leczenia onkologicznego

HA. PODSUMOWANIE LECZENIA

H1.Data rozpoczęcia leczenia onkologicznego – realizacja planu	
H2. Zalecenia	
H3. Data zakończenia leczenia onkologicznego – zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego	H4. Podpis i pieczęć lekarza prowadzącego

HB. INFORMACJE O LEKARZU PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

H5. Nazwisko	H6. Imię (imiona)
H7. Nazwa i adres miejsca udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej	

Objaśnienia:

Wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

1. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego może zostać wydana przez:
   1) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, zwanego dalej „nowotworem złośliwym", lub stwierdził nowotwór złośliwy;
   2) lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, który stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub stwierdził nowotwór złośliwy;
   3) lekarza udzielającego świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, który stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub stwierdził nowotwór złośliwy;
   4) lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych, który stwierdził nowotwór złośliwy lub w momencie przyjęcia do szpitala pacjenta, u którego stwierdzono nowotwór złośliwy.
2. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego może zostać ponownie wydana pacjentowi w przypadku nawrotu choroby wymagającego ponownego leczenia lub ustalenia rozpoznania drugiego nowotworu.
3. Unikalny numer identyfikacyjny karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, powielany na każdej stronie karty, jest nadawany automatycznie za pośrednictwem aplikacji udostępnionej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
4. Wyniki badań lub ich kopie należy załączyć do karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.
5. Data sporządzenia w polu A1 nie może być późniejsza niż 3 dni od daty decyzji o założeniu karty w polu A3.
6. W polu A8, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, wpisuje się rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.
7. W przypadku noworodków w polu A8 należy wpisać numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, należy wpisać rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oraz odznaczyć pole A9.
8. Pole A10 należy wypełnić w przypadku ciąży mnogiej. Noworodkom należy przypisać dodatkowo cyfrę wskazującą na kolejność rodzenia się.
9. W przypadku osób małoletnich, całkowicie ubezwłasnowolnionych lub niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody w sekcji AC.2 należy podać dane przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.).
10. W przypadku wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych lub lekarza udzielającego świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych:
    1) wypełniane są sekcje AA, AB, AC, BA, BB i BC;
    2) w sekcji BA.1 należy podać kod rozpoznania chorobowego wg klasyfikacji ICD-10 z zakresu: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0, D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D37-D48, D75.2, D76.0;
    3) w sekcji BB w przypadku zaznaczenia opcji „Skierowanie na diagnostykę wstępną do specjalisty w zakresie:" należy wskazać jednego specjalistę właściwego dla umiejscowienia podejrzenia nowotworu;
    4) w sekcji BB w przypadku zaznaczenia opcji „Skierowanie na diagnostykę pogłębioną do specjalisty w zakresie:" należy wskazać jednego specjalistę właściwego dla umiejscowienia podejrzenia nowotworu, przy czym opcja ta może zostać wybrana tylko przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych lub lekarza udzielającego świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz w przypadku gdy w sekcji BA.1 wpisano kod wg klasyfikacji ICD-10 spoza zakresu D37-D48; kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji DA.
    5) w przypadku zaznaczenia opcji „Skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:" w sekcji BC kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji EA;
    6) posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego kontynuuje proces diagnostyczno-leczniczy u wybranego przez siebie świadczeniodawcy.
11. W przypadku wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych w momencie stwierdzenia nowotworu złośliwego:
    1) wypełniane są sekcje AA, AB, AC, AD, EA, EB, EC i ED;
    2) w sekcji EA datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu E2 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
    3) w sekcji w polu E4 należy wpisać kod rozpoznania chorobowego wg klasyfikacji ICD-10 z zakresu: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0, D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D75.2, D76.0; kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji FA.
12. Pacjent lub osoba, o której mowa w pkt 9, potwierdza otrzymanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez złożenie podpisu w sekcji AD.

Diagnostyka wstępna

1. Sekcje CA, CB, CC, CD wypełnia lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych.
2. W sekcji CA.1 datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu C1 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.
3. W sekcji CB w polu C3 jest możliwe wpisanie kodu rozpoznania ICD-10 spoza zakresu C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0, D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D37-D48, D75.2, D76.0; w takiej sytuacji w sekcji CC w polu C6 należy zaznaczyć opcję „zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego".
4. W sekcji CC w przypadku zaznaczenia opcji „Skierowanie na diagnostykę pogłębioną u lekarza innej specjalizacji" należy wskazać jednego specjalistę, do którego posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego zostaje skierowany, w celu określenia innej wyjściowej lokalizacji nowotworu złośliwego.
5. Zaznaczenia opcji „Skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale:" w sekcji CC kończy etap diagnostyki wstępnej, a kolejne wpisy w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego są dokonywane począwszy od sekcji FA.

Diagnostyka pogłębiona

1. Sekcje DA, DB, DC, DD wypełnia lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych.
2. W sekcji DA.1 datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu D1 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.
3. W sekcji DB w polu D3 możliwe jest wpisanie kodu rozpoznania ICD-10 spoza zakresu C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0, D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D75.2, D76.0; w takiej sytuacji w sekcji DC w polu D7 należy zaznaczyć opcję „zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego".

Zabieg diagnostyczno-leczniczy

1. Sekcje EA, EB, EC, ED wypełnia lekarz udzielający świadczeń szpitalnych.
2. W sekcji EA datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w polu E2 podaje się tylko w przypadku, jeżeli posiadacz karty diagnostyki i leczenia onkologicznego był wpisany na listę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.
3. W sekcji EB w polu E4 możliwe jest wpisanie kodu rozpoznania ICD-10 spoza zakresu C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0, D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D75.2, D76.0; w takiej sytuacji w sekcji EC w polu E7 należy zaznaczyć opcję „zamknięcie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego".

Ustalenie planu leczenia onkologicznego

1. Na etapie ustalenia planu leczenia onkologicznego wypełniane są sekcje FA, FB, FC, FD, FE i FF.

2. W sekcji FB w polach F9, F10, F11 i F12 należy wpisać imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu lekarzy specjalizacji obowiązanych do udziału w konsylium, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.).
3. W sekcji FE w polu F18 należy wpisać plan leczenia onkologicznego, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.
4. W sekcji FD należ wskazać koordynatora, o którym mowa w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.
5. W sekcji FE należy podać tylko pierwszy plan leczenia onkologicznego.

Podsumowanie leczenia

1. Sekcją HA wypełnia lekarz udzielający świadczeń szpitalnych.
2. Sekcję HB wypełnia koordynator po zakończeniu leczenia onkologicznego w celu przesłania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego po zakończeniu leczenia do lekarza, którym mowa w art. 55 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wskazanym przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1 tej ustawy.
3. W przypadku wyrażenia przez świadczeniobiorcę chęci zmiany świadczeniodawcy, o którym mowa w § 4a ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, świadczeniodawca realizujący leczenie onkologiczne powinien zamknąć kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia jest wydawany na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 32b ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, w brzmieniu nadanym przez ustawę z dnia … o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. …). Rozporządzenie to zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2015 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. poz. 1627), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Zaproponowane zmiany, w stosunku do obecnego rozporządzenia, stanowią dostosowanie wzoru karty do zmienianych przepisów ustawy oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.). Projekt dostosowuje wzór karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, zwanej dalej „kartą DILO”, do wprowadzanej ustawowo możliwości jej wydania przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych w przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego oraz zawężonego zestawu danych, jakie powinna, zgodnie z nowelizowaną ustawą, zawierać. Rezygnacja z obowiązku przekazywania danych dotyczących objawów, badań diagnostycznych oraz Numeru Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego stanowi istotne zmniejszenie obowiązków sprawozdawczych świadczeniodawców. W związku z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w sekcji dotyczącej wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (konsylium) wprowadzono pole związane z informacją o odstąpieniu od organizacji konsylium. Ilość danych zredukowana została do minimum pozwalającego na zgromadzenie podstawowych informacji o pacjencie oraz podejrzewanej, bądź rozpoznanej chorobie nowotworowej, monitorowanie etapu procesu diagnostyczno-terapeutycznego, na którym znajduje się pacjent oraz monitorowanie maksymalnych terminów na poszczególne etapy procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Zakłada się również, że wszystkie dane znajdujące się w karcie DILO znajdą odzwierciedlenie w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia do obsługi karty DILO, co wyeliminuje krytykowaną sytuację, w której część danych znajdowała się tylko w jej papierowej wersji.

Projekt wprowadza dodatkowe pole wyboru w karcie DILO, zaznaczane w przypadku wydania karty w szpitalu pacjentowi, któremu karta DILO została uprzednio zamknięta z powodu rezygnacji z kontynuacji leczenia w danym tzw. ośrodku wiodącym. Projekt

dostosowuje również wzór karty DILO do wprowadzonej możliwości prowadzenia leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 32a ustawy, w przypadku nadpłytkowości samoistnej, gruczolaka wielopostaciowego (tzw. guz mieszany) oraz brodawczaka odwróconego. Nadpłytkowość samoistna jest zaliczana do grupy nowotworów mieloproliferacyjnych, które należy traktować jak nowotwory złośliwe. Natomiast gruczolak wielopostaciowy oraz brodawczak odwrócony są guzami ze złośliwością kliniczną o udowodnionym ryzyku zezłośliwienia rzędu 10–19%. Zaproponowane we wzorze karty DILO zmiany mają na celu dołączenie odpowiadających ww. jednostkom chorobowym kodów rozpoznań według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, w ramach których możliwe jest wystawienie karty DILO, prowadzenie diagnostyki wstępnej i pogłębionej oraz leczenie onkologiczne, o którym mowa w art. 32a ustawy.

Ze względów technicznych zdecydowano się na wprowadzenie nowego wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Data wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, tj. 1 marca 2017 r., jest zbieżna z terminem wejścia w życie przepisów nowelizujących ustawę, a także przepisów nowelizujących rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192 i 482). Termin ten umożliwi wszystkim zainteresowanym zapoznanie się z nowymi przepisami i przygotowanie się do zmian, jakie mogą wynikać z ich wejścia w życie.

Projektowane rozporządzenie 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).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Andrzej Tolarczyk Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia tel. (22) 63 49 721, e-mail: a.tolarczyk@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 8.11.2016 r. **Źródło:** Art. 32b ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia** MZ 428

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ma na celu, w ślad za nowelizacją ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, modyfikację tzw. pakietu onkologicznego, wprowadzonego ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U poz. 1138, z późn. zm.) przez uproszczenie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, zwanej dalej „kartą DILO", z jednoczesnym uelastycznieniem możliwości jej wystawiania.

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

1. Dostosowanie wzoru karty DILO do możliwości jej wystawienia przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, który stwierdził podejrzenie nowotworu.
2. Redukcja obciążeń administracyjnych świadczeniodawców przez rezygnację we wzorze karty DILO z danych dotyczących objawów, badań diagnostycznych oraz Numeru Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.
3. Dostosowanie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego do wprowadzonej możliwości prowadzenia leczenia onkologicznego, o którym mowa w art. 32a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w przypadku nadpłytkowości samoistnej, gruczolaka wielopostaciowego (tzw. guz mieszany) oraz brodawczaka odwróconego.
4. Wprowadzenie dodatkowego pola związanego z możliwością odstąpienia od organizacji wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (konsylium) w związku z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.).
5. Wprowadzenie dodatkowego pola wyboru w karcie DILO, zaznaczanego w przypadku wydania karty w szpitalu pacjentowi, któremu karta DILO została uprzednio zamknięta z powodu rezygnacji z kontynuacji leczenia w danym tzw. ośrodku wiodącym, co umożliwi płynną zmianę świadczeniodawcy.

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

Brak.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze specjaliści	68 654	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Możliwość wydania karty DILO w przypadku podejrzenia choroby nowotworowej
Świadczeniodawcy	29 978	Narodowy Fundusz Zdrowia	Redukcja obciążeń administracyjnych

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 30 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

W ramach szerokich konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw RP, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Związek Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta, oraz będzie konsultowany z:

1) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;
2) samorządami zawodowymi (m.in. Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych);

3) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (m.in. Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych, Ogólnopolskim Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80", Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych);
4) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (m.in. Stowarzyszeniem Menedżerów Ochrony Zdrowia STOMOZ, Stowarzyszeniem Primum Non Nocere, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Polską Koalicją Pacjentów Onkologicznych, Fundacją Batorego);
5) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Urologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologicznym, Polskim Towarzystwem Onkologii Klinicznej, Polskim Towarzystwem Chirurgii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskim Towarzystwem Ginekologii Onkologicznej, Polskim Towarzystwem Psychoonkologicznym, Polskim Towarzystwem Radioterapii Onkologicznej, Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Onkologicznych);
6) instytutami badawczymi (m.in. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytutem „Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi, Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie, Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie,);
7) organizacjami pracodawców (m.in. Związkiem Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacją Pracodawców w Gnieźnie, Konfederacją Lewiatan, Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie", Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Business Centre Club);
8) uczelniami medycznymi (tj.: Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku; Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy; Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku; Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach; Collegium Medicum – Uniwersytetem Jagielloński; Uniwersytetem Medycznym w Łodzi; Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu; Warszawskim Uniwersytetem Medycznym).

Ponadto zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji publicznych oraz opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z … r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0–10)*
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Oddziaływanie na sektor finansów publicznych jest neutralne. Projektowane rozwiązania nie spowodują zwiększenia wydatków na ochronę zdrowia, które muszą zamknąć się w środkach pochodzących z wpływów ze składki na ubezpieczenie zdrowotne pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. W przypadku świadczeniodawców sprawozdawanie zmienionego zakresu danych może odbywać się również za pośrednictwem aplikacji portalowej udostępnianej centralnie przez NFZ. Wyjście to nie rodzi kosztów dostosowania aplikacji świadczeniodawcy (poza kosztami związanymi z dostępem do Internetu). Natomiast koszt ewentualnego dostosowania wewnętrznych aplikacji świadczeniodawców zależy od indywidualnej umowy z dostawcą oprogramowania.

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0–10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z … r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany nie mają wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:
Projekt w istotny sposób redukuje obciążenia administracyjne świadczeniodawców. Zakłada się również, że dane zawarte w karcie DILO znajdą w całości odzwierciedlenie w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Poprawa dostępności do świadczeń w ramach tzw. pakietu onkologicznego: 1) przez umożliwienie wydania pacjentom karty „DiLO” w przypadku podejrzenia choroby nowotworowej, 2) chorym z nadpłytkowością samoistną, gruczolakiem wielopostaciowym oraz brodawczakiem odwróconym.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Z dniem wejścia w życie rozporządzenia, tj. 1 marca 2017 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E
M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192 i 482) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3 w ust. 2a:
   a) w pkt 1:
      – uchyla się lit. c,
      – dodaje się lit. g w brzmieniu:
         „g) informacja, czy karta onkologiczna została wydana ponownie – w przypadku karty onkologicznej wydanej przez lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych wraz ze wskazaniem, czy karta ta została wydana ponownie przez świadczeniodawcę, który dokonał zamknięcia dotychczasowej karty onkologicznej;”,
   b) uchyla się pkt 3,

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

c) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) kod i nazwa podejrzenia nowotworu złośliwego lub kod i nazwa rozpoznania zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy; ”,

d) uchyla się pkt 5 i 6,

e) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) kod dalszego etapu postępowania diagnostycznego lub leczniczego, określony w tabeli nr 13 załącznika nr 3 do rozporządzenia zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy ze wskazaniem specjalisty lub oddziału szpitalnego oznaczonego zgodnie z kodem specjalności komórki organizacyjnej, określonym w przepisach o systemie resortowych kodów identyfikacyjnych – jeżeli na danym etapie wskazanie takie jest wymagane;”,

f) uchyla się pkt 9,

g) uchyla się pkt 11,

h) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) w przypadku zorganizowania wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego planującego proces leczenia, zwanego dalej „konsylium”, dodatkowo:

a) data posiedzenia konsylium,

b) dane lekarzy, którzy zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 31d ustawy obowiązkowo uczestniczą w konsylium:

– imię i nazwisko,

– numer prawa wykonywania zawodu,

c) dane dotyczące oceny jakości diagnostyki onkologicznej zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy; ”,

i) dodaje się pkt 13–15 w brzmieniu:

„13) w przypadku odstąpienia od organizacji konsylium – uzasadnienie odstąpienia;

14) dane dotyczące ustalonego planu leczenia onkologicznego:

a) data ustalenia planu leczenia onkologicznego,

b) opis planu leczenia onkologicznego;

15) dane lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 32b ust. 4 pkt 3 ustawy: imię i nazwisko oraz nazwę i adres miejsca udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej.”;

2) w § 5:

a) uchyla się ust. 1a,

b) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Dane, o których mowa w § 3 ust. 2a, są wpisywane w czasie rzeczywistym w aplikacji, o której mowa w § 10 ust. 3 pkt 2:

1) w dniu wydania karty onkologicznej – dane:

a) charakteryzujące osobę, której wydano kartę onkologiczną, o których mowa w § 4 pkt 1, 2, 3 lit. b–d, 3a, 4–5, 8 i 9,

b) charakteryzujące świadczeniodawcę, który wydał kartę onkologiczną, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 10 i ust. 8 pkt 1a–2, oraz adres miejsca udzielania świadczeń,

c) wpisane do karty onkologicznej, o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 1, 2, 4, 8 i 10, przy czym data sporządzenia karty onkologicznej nie może być późniejsza niż 3 dni od daty decyzji o założeniu karty onkologicznej,

d) data otrzymania karty onkologicznej;

2) po postawieniu rozpoznania na etapie diagnostyki wstępnej, diagnostyki pogłębionej, zabiegu diagnostyczno-leczniczego, po ustaleniu planu leczenia onkologicznego, po rozpoczęciu leczenia onkologicznego oraz po zakończeniu leczenia onkologicznego, w dniu dokonania wpisu do karty onkologicznej, dane charakteryzujące:

a) świadczeniodawcę realizującego diagnostykę lub leczenie onkologiczne, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 10 i ust. 8 pkt 1a–2, oraz adres miejsca udzielania świadczeń,

b) lekarza realizującego diagnostykę lub leczenie onkologiczne: imię i nazwisko oraz prawo wykonywania zawodu,

c) diagnostykę wstępną zgodnie z danymi wpisanymi do karty onkologicznej:

– o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 2, 4, 8 i 10,

– data wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 12 ustawy, w celu uzyskania diagnostyki wstępnej, jeżeli świadczeniobiorca nie uzyskał

świadczenia w dniu zgłoszenia się do świadczeniodawcy w celu uzyskania świadczenia na podstawie karty onkologicznej,

- data pierwszej udzielonej porady specjalistycznej związanej z diagnostyką wstępną,
- data porady zakończonej rozpoznaniem podsumowującym diagnostykę wstępną,

d) diagnostykę pogłębioną zgodnie z danymi wpisanymi do karty onkologicznej:
   - o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 2, 4, 7, 8 i 10;
   - data wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 12 ustawy, w celu uzyskania diagnostyki pogłębionej, jeżeli świadczeniobiorca nie uzyskał świadczenia w dniu zgłoszenia się do świadczeniodawcy w celu uzyskania świadczenia na podstawie karty onkologicznej,
   - data pierwszej udzielonej porady specjalistycznej związanej z diagnostyką pogłębioną,
   - data porady kończącej etap diagnostyki pogłębionej,

e) wykonany zabieg diagnostyczno-leczniczy zgodnie z danymi wpisanymi do karty onkologicznej:
   - o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 4, 7, 8 i 11a,
   - data wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 12 ustawy, w celu uzyskania zabiegu diagnostyczno-leczniczego,

f) postępowanie i ustalenia konsylium:
   - o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 2–4,7, 8, 10,12 i 13,
   - data wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 12 ustawy, w celu zwołania konsylium,

g) podjęte leczenie onkologiczne zgodnie z danymi wpisanymi do karty onkologicznej:
   - dane, o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 14,
   - data rozpoczęcia leczenia,
   - data wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 12 ustawy, na udzielenie świadczenia rozpoczynającego proces leczenia onkologicznego,
   - dane, o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 4 i 7,

– dane koordynatora leczenia onkologicznego: imię i nazwisko, numer telefonu służbowego i adres służbowej poczty elektronicznej;

h) zakończone leczenie onkologiczne zgodnie z danymi wpisanymi do karty onkologicznej:

– data zakończenia leczenia,

– zalecenia,

– dane, o których mowa w § 3 ust. 2a pkt 15.”,

c) uchyla się ust. 1c;

3) w § 8:

a) w ust. 1 w pkt 1 w lit. c dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„– na udzielenie świadczenia na podstawie karty onkologicznej;”,

b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 2, przekazują dane, o których mowa w ust. 2:

1) pkt 1 i 2 – co miesiąc, nie później niż w terminie dziesięciu dni od zakończenia miesiąca;

2) pkt 3 – co najmniej raz w tygodniu według stanu na dzień przekazania lub dzień poprzedzający przekazanie.

5. Świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 1a, przekazują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3, dotyczące prowadzonych list oczekujących w aplikacji udostępnionej przez Fundusz, zgodnie z zasadami wskazanymi w ust. 4 pkt 2.”;

4) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

a) tabela nr 13 otrzymuje brzmienie:

Tabela nr 13. Kod dalszego etapu postępowania diagnostycznego lub leczniczego w przypadku udzielania świadczeń na podstawie karty onkologicznej świadczeniobiorcom objętym diagnostyką mającą na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub leczeniem mającym na celu wyleczenie tego nowotworu

Lp.	Etap	Kod
1	Skierowanie na diagnostykę wstępną do lekarza specjalisty	1
2	Skierowanie na diagnostykę pogłębioną do lekarza tej samej specjalizacji	2
3	Skierowanie na diagnostykę pogłębioną do lekarza innej specjalizacji	3
4	Skierowanie na konsylium	5
5	Decyzja – posiadacz karty onkologicznej wymaga leczenia onkologicznego	6
6	Decyzja – posiadacz karty onkologicznej nie wymaga leczenia onkologicznego	7
7	Zamknięcie karty onkologicznej	8

8	Skierowanie na zabieg diagnostyczno-leczniczy w oddziale szpitalnym	9
9	Skierowanie na leczenie onkologiczne	10

5) w załączniku nr 12 do rozporządzenia uchyla się część III.

§ 2. Listy oczekujących, o których mowa w art. 20 ust. 12 ustawy prowadzone są w aplikacji udostępnionej przez Narodowy Fundusz Zdrowia do czasu skreślenia z tej listy ostatniej osoby wpisanej do 28 lutego 2017 r. Od 1 marca 2017 r. świadczeniobiorcy wpisywani są na listy oczekujących, o których mowa w art. 20 ust. 12 ustawy, prowadzone w aplikacji świadczeniodawcy.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192 i 482), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wydanego na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Zaproponowane zmiany w rozporządzeniu przede wszystkim odzwierciedlają zmiany dotyczące rozwiązań tzw. pakietu onkologicznego w zakresie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, zwanej dalej „kartą DILO”, oraz odrębnych list oczekujących na udzielenie świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie karty DILO, o których mowa w art. 20 ust. 12 ustawy, zwanych dalej „listami onkologicznymi”, i polegają na:

a) dostosowaniu zakresu gromadzonych danych wpisywanych w kartę DILO

Zmiany wprowadzone w § 3 ust. 2a oraz § 5 ust. 1b rozporządzenia mają na celu odzwierciedlenie nowego zakresu danych wpisywanych w kartę DILO (wynikających z ustawy oraz projektowanego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty DILO).

b) wprowadzeniu zasady, iż karta DILO będzie w całości prowadzona także w postaci elektronicznej, w aplikacji udostępnianej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, do obsługi karty DILO

Dotychczas, do aplikacji obsługującej karty DILO wprowadzano wybrane dane wpisywane w karcie DILO w postaci papierowej. Jednakże ze względu na znaczną redukcję danych zawartych w karcie DILO, oraz ze względu na fakt, iż jedynym źródłem szczegółowych informacji o przebiegu postępowania diagnostycznego (leczenia) są dane wpisywane w kartę DILO, przyjęto że wszystkie dane zawarte w karcie DILO będą także wprowadzane w aplikację obsługującą kartę DILO. W związku z powyższym wprowadzono zmiany § 5 ust. 1a–1c rozporządzenia; w tym zrezygnowano z przekazywania danych

odnoszących się do świadczeń udzielanych na podstawie karty DILO komunikatem xml (uchylenie § 5 ust. 1c).

c) zwolnieniu świadczeniodawców z obowiązku prowadzenia list onkologicznych w aplikacji udostępnionej przez Prezesa Funduszu (zmiany załącznika nr 12 do rozporządzenia oraz regulacje § 2)

Dotychczas onkologiczne listy oczekujących były prowadzone w aplikacji udostępnianej przez Prezesa Funduszu. Ze względu jednak na specyfikę udzielania świadczeń na podstawie karty DILO, mimo że Fundusz dysponował tymi danymi, na ich podstawie nie było możliwe prześledzenie ścieżki pacjenta poddawanego diagnostyce i leczeniu onkologicznemu. W szczególności wynika to z faktu, iż nie na każdy etap postępowania diagnostycznego lub leczniczego pacjent musi oczekiwać (gdyż jest przyjmowany na bieżąco); także nie każdy pacjent przechodzi przez wszystkie możliwe etapy diagnostyki czy leczenia. Ponadto, dane dotyczące dat wpisu na listę oczekujących na poszczególne etapy były także wprowadzane do aplikacji obsługującej kartę DILO, co powodowało, iż część danych była przekazywana dwoma strumieniami, co stanowiło niepotrzebne obciążenie dla świadczeniodawców. Zgodnie z nowymi założeniami, onkologiczne listy oczekujących będą prowadzone w systemie informatycznym świadczeniodawcy. W związku z powyższym, z załącznika nr 12 do rozporządzenia, który określa wykaz świadczeń, w przypadku których udzielania świadczeniodawcy prowadzą listy oczekujących na udzielenie świadczenia w czasie rzeczywistym w aplikacji udostępnionej przez Fundusz, wykreślono świadczenia udzielane na podstawie karty DILO.

Ponadto w § 2, w celu uniknięcia wątpliwości wskazano, iż osoby wpisane do 28 lutego 2017 r. na listy prowadzone w aplikacji udostępnianej przez Narodowy Fundusz Zdrowia pozostają na tej liście do czasu ich skreślenia (nie są przenoszone na nową listę prowadzoną od 1 marca 2017 r. w aplikacji świadczeniodawcy). Na listy prowadzone w aplikacji świadczeniodawcy wpisywane są wyłącznie osoby, które zgłoszą się do świadczeniodawcy po 28 lutego 2017 r.

d) wyłączeniu świadczeniodawców udzielających świadczeń na podstawie karty DILO z obowiązku przekazywania danych charakteryzujących listy onkologiczne, tj.: danych:

1) o pierwszym wolnym terminie;

2) o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy tj.:
   a) dotyczących każdej osoby oczekującej według stanu na ostatni dzień miesiąca (imię i nazwisko oraz PESEL),
   b) liczby oczekujących i średniego czasu oczekiwania,
   c) innych danych dotyczących list, wymaganych rozporządzeniem wydawanym na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy.

Rozwiązania te zostały wprowadzone na poziomie projektowanej ustawy.

Dotychczas, świadczeniodawcy przekazywali informacje dotyczące świadczeń udzielanych na podstawie karty DILO trzema strumieniami: wpisując dane z karty DILO do aplikacji Funduszu obsługującej tę kartę, prowadząc w aplikacji udostępnianej przez Fundusz listy oczekujących na świadczenia udzielane na podstawie karty oraz komunikatem xml. W celu uproszczenia i zmniejszenia obciążeń sprawozdawczych świadczeniodawców proponuje się, aby jedynym źródłem danych o świadczeniach udzielanych na podstawie karty DILO była aplikacja służąca do obsługi tej karty z jednoczesną rezygnacją z prowadzenia list oczekujących w aplikacji Funduszu i przekazywania danych o udzielonych świadczeniach komunikatem xml.

W przypadku przekazywania danych charakteryzujących onkologiczne listy oczekujących, należy wskazać, iż nie mogą być wykorzystywane do weryfikacji czy świadczeniobiorcy wykonano diagnostykę onkologiczną w określonym w przepisach czasie, czy leczenie w szpitalu zostało rozpoczęte w ciągu 14 dni, ze względu na fakt, iż na tych listach nie jest odnotowywany każdy etap postępowania diagnostycznego lub leczniczego. Weryfikacja, o której mowa powyżej, może być dokonywana w oparciu o informacje gromadzone na karcie DILO, stąd w nowelizacji wprowadzono zasadę, iż do aplikacji obsługującej tę kartę będą wpisywane wszystkie dane wpisywane w wersji papierowej.

Odnośnie rezygnacji z przekazywania i publikowania informacji o pierwszym wolnym terminie przyjęto, iż w przypadku świadczeń udzielanych na podstawie karty DILO, dla pacjenta istotne jest zapewnienie diagnostyki na poszczególnych etapach i rozpoczęcie leczenia w określonym, gwarantowanym czasie. Natomiast publikowane w Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne informacje pochodzące z onkologicznych list oczekujących mają niski walor informacyjny dla pacjentów. W praktyce większość pacjentów z kartą DILO na kolejne etapy postępowania diagnostycznego lub leczniczego udaje się do wskazanych przez lekarzy miejsc, a nie

wyszukuje ich w oparciu o informacje o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia publikowane w ww. Informatorze. Ponadto, sprawozdawany obecnie przez świadczeniodawców pierwszy wolny termin udzielenia świadczenia, z określeniem którego świadczeniodawcy niejednokrotnie mają problem, może i tak w przypadku konkretnego pacjenta okazać się nieaktualny, bowiem w celu zachowania określonych w przepisach terminów realizacji diagnostyki pacjent będzie musiał uzyskać świadczenie wcześniej niż wynika to z pierwszego wolnego terminu udzielenia świadczenia, co wiązać się będzie z przesunięciami na liście oczekujących.

e) zmiana sposobu sprawozdawania informacji o pierwszym wolnym terminie odnośnie innych list niż onkologiczne listy oczekujących

Zmiana sposobu sprawozdawania informacji o pierwszym wolnym terminie (§ 8 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia) nie jest związana ze zmianami w pakiecie onkologicznym, ale stanowi realizację postulatów świadczeniodawców i oddziałów wojewódzkich Funduszu. Zgodnie z obecnym brzmieniem w przypadku przekazywania informacji raz w tygodniu, informacja o pierwszym wolnym terminie powinna być sporządzona według stanu na ostatni dzień roboczy każdego tygodnia i przekazana najpóźniej następnego dnia roboczego od ostatniego dnia roboczego tygodnia. W związku z powyższym oddziały wojewódzkie Funduszu są dodatkowo obciążone koniecznością sprawdzania z harmonogramem pracy poszczególnych miejsc udzielania świadczeń czy świadczeniodawca faktycznie określił informację na ostatni dzień roboczy tygodnia i przekazał ją najpóźniej do końca następnego dnia roboczego. Obecnie świadczeniodawcy, którzy przekazali raz w tygodniu informację o pierwszym wolnym terminie, niespełniającą powyższych warunków zgłaszają wątpliwości dotyczące kwestionowania przez oddziały wojewódzkie Funduszu terminowości sprawozdawczości. W celu uniknięcia powyższych wątpliwości wprowadzono zasadę, iż dane mają być przekazywane według stanu na dzień przekazania lub dzień poprzedzający przekazanie.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pani Ewa Wilkoszewska, Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 860 11 54 e-mail: e.wilkoszewska @mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 8.11.2016 r. **Źródło:** art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 424**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192 i 482) ma na celu uwzględnienie zmian wprowadzonych do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", projektowaną ustawą o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwaną dalej „ustawą nowelizującą", w zakresie dotyczącym zakresu danych:

1) gromadzonych na karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego, zwanej dalej „kartą DILO";
2) charakteryzujących odrębne listy oczekujących na udzielenie świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie karty DILO, o których mowa w art. 20 ust. 12 ustawy o świadczeniach, zwanych dalej „listami onkologicznymi".

Projekt rozporządzenia odzwierciedla także redukcje w zakresie danych gromadzonych na karcie DILO, zgodnie ze nowym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Powyższe zmiany uwzględniają dotychczasowe doświadczenia funkcjonowania pakietu onkologicznego.

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

1. Wprowadzone rozwiązania odzwierciedlają:

1.1 zmiany wprowadzone przez ustawę nowelizującą odnośnie onkologicznych list oczekujących tj:

a) wyłączenie świadczeniodawców udzielających świadczeń na podstawie karty DILO z obowiązku przekazywania danych charakteryzujących listy onkologiczne,

b) wprowadzoną możliwość wystawienia karty DILO przez lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, który stwierdził podejrzenie nowotworu.

1.2. zmiany wprowadzone przez rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty DILO, tj. m.in.:

a) rezygnację z zamieszczania w karcie DILO danych dotyczących objawów, badań diagnostycznych oraz Numeru Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego,

b) wprowadzoną możliwość wydania karty w szpitalu pacjentowi, któremu karta DILO została uprzednio zamknięta z powodu rezygnacji z kontynuacji leczenia w danym tzw. „ośrodku wiodącym".

2. Ponadto projekt:

2.1. Wprowadza zasadę, iż karta DILO będzie w całości prowadzona także w postaci elektronicznej, w aplikacji udostępnianej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do obsługi karty DILO.

2.2. Zmienia sposób sprawozdawania informacji o pierwszym wolnym terminie dotyczącym innych list niż onkologiczne listy oczekujących (wprowadzenie zasady, iż przekazywane dane mają być przekazywane według stanu na dzień przekazania lub dzień poprzedzający przekazanie)

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

Zaproponowane zmiany dotyczą modyfikacji rozwiązań już funkcjonujących.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy	29 978	Narodowy Fundusz Zdrowia	Redukcja obciążeń administracyjnych

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 30 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

W ramach szerokich konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Związek Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta, oraz będzie konsultowany z:

1) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;

2) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych);

3) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Farmaceutów, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej);

4) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Unia Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia; Stowarzyszenie Primum Non Nocere; Stowarzyszenie Unia Uzdrowisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Fundacja Batorego, Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych);

5) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Psychoonkologiczne, Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych);

6) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie);

7) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego - Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej; Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców; Konfederacja Pracodawców Polskich; Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan; Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego; Gdański

Związek Pracodawców; Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi; Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie"; Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej; Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia; Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur; Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia; Pracodawcy RP, Business Centre Club);

8) uczelniami medycznymi (tj.: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku; Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy; Uniwersytet Medyczny w Gdańsku; Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach; Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński; Uniwersytet Medyczny w Łodzi; Uniwersytet Medyczny w Poznaniu; Warszawski Uniwersytet Medyczny).

Stosownie do treści upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia, projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Naczelną Radę Lekarską i Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z … r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany rozporządzenia nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Odnośnie kosztów świadczeniodawców należy wskazać iż zakres wprowadzanych zmian jest nieznaczny i będzie wymagał jedynie niewielkich modyfikacji już użytkowanego oprogramowania. Koszt dostosowania zależy od warunków zawartych w indywidualnej umowie z dostawcą oprogramowania (często modyfikacje wprowadzane są bez dodatkowego obciążania).

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz							

z … r.)	gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☒ inne: zmniejszenie obowiązków sprawozdawczych świadczeniodawców, w zakresie danych dotyczących świadczeń udzielanych na podstawie karty DILO oraz danych charakteryzujących onkologiczne listy oczekujących.	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz: Zmiany wprowadzane w projekcie nowelizowanego rozporządzenia powodują znaczące zmniejszenie obowiązków sprawozdawczych.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane zmiany rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Projektowane zmiany rozporządzenia nie będą miały wpływu na inne obszary poza zdrowiem.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt wejdzie w życie z dniem 1 marca 2017 r., zgodnie z założonym terminem wejścia w życie ustawy nowelizującej, która wprowadza zmiany warunkujące zmiany wprowadzane projektem.

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

Informacje określone w rozporządzeniu o danych mają zapewnić prawidłowe monitorowanie przebiegu diagnostyki i leczenia przewidzianego w pakiecie onkologicznym. Wszyscy świadczeniodawcy posiadający umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia obowiązani są m.in. do przekazywania określonych informacji w określonych terminach. Fundusz weryfikuje dane przekazywane przez świadczeniodawców m.in. za pomocą takich narzędzi jak zasady weryfikacji i walidacji. W ten sposób Narodowy Fundusz Zdrowia sprawdza nie tylko kompletność danych, ale także ich spójność.

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

Brak.