

**Protokół nr 43**  
**z XLIII posiedzenia Krajowej Rady do spraw Onkologii, które odbyło się**  
**12 maja 2022 r. w trybie on-line**

W spotkaniu wzięli udział:

**Członkowie Rady:**

1. [REDACTED] – Przewodniczący Krajowej Rady ds. Onkologii
2. [REDACTED] – Konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii
3. [REDACTED] – Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej
4. [REDACTED] – Konsultant wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. świętokrzyskiego
5. [REDACTED] – Konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii
6. [REDACTED] - Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii
7. [REDACTED] - Przedstawiciel Krajowego Rejestru Nowotworów
8. [REDACTED] - Przedstawiciel Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc
9. [REDACTED] – Przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia, p. o. Dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej w NFZ
10. [REDACTED] - Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
11. [REDACTED] – Konsultant krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej
12. [REDACTED] - Konsultant krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej
13. [REDACTED] - Przedstawiciel Narodowego Instytutu Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie z zakresu profilaktyki
14. [REDACTED] - Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego
15. [REDACTED] - Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej
16. [REDACTED] - Konsultant wojewódzki w dziedzinie chirurgii onkologicznej dla woj. warmińsko-mazurskiego

17. [REDACTED] – Przedstawiciel Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych
18. [REDACTED] – Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej
19. [REDACTED] - Konsultant krajowy w dziedzinie urologii.

**Pozostali uczestnicy:**

1. Pani Magdalena Bartnik-Janiszewska – Dyrektor Biura Ministra
2. Pan Michał Dzięgielewski – Dyrektor Departamentu Lecznictwa
3. Pani Agnieszka Beniuk-Patoła – Z-ca Dyrektora Departamentu Lecznictwa
4. Pani Dominika Janiszewska-Kajka – Z-ca Dyrektora Departamentu Lecznictwa
5. [REDACTED] – Dyrektor ds. realizacji zewnętrznych Polskie Towarzystwo Onkologiczne
6. [REDACTED] - Naczelnik w Departamencie Lecznictwa
7. [REDACTED] – Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
8. [REDACTED] - Kierownik Zakładu Diagnostyki Molekularnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach
9. [REDACTED] - Kierownik Katedry Zakładu Genetyki - Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu.

**Porządek posiedzenia:**

1. Wystąpienie Ministra Zdrowia Adama Niedzielskiego.
2. Wystąpienie Wiceministra Zdrowia Waldemara Kraski.
3. Przedstawienie zmian wprowadzonych w projekcie w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej po konsultacjach publicznych - Dyrektor Agnieszka Beniuk-Patoła.
4. Koncepcja zmian w programie profilaktycznym w zakresie raka jelita grubego [REDACTED].
5. Jakość w diagnostyce molekularnej ([REDACTED], [REDACTED]).
6. Możliwość wykonywania procedur torakochirurgii przez chirurgów innych specjalności ([REDACTED]).

Czterdzieste trzecie posiedzenie Krajowej Rady do spraw Onkologii otworzył [REDACTED]  
[REDACTED] - Przewodniczący Krajowej Rady ds. Onkologii po czym oddał głos Panu Adamowi Niedzielskiemu - Ministrowi Zdrowia.

Minister Zdrowia poinformował członków Krajowej Rady ds. Onkologii, iż kwestie dotyczące onkologii powierza Ministrowi Waldemarowi Krasce, który będzie bezpośrednio nadzorował prace związane z onkologią, dodał jeszcze, iż kluczowe decyzje odnośnie onkologii będą podejmowane wspólnie, korzystając oczywiście z wiedzy i doświadczenia ekspertów w tej dziedzinie.

Minister Adam Niedzielski wspomniał również, że Krajowa Rada ds. Onkologii zostanie w późniejszym okresie przekształcona poprzez rozwiązania ustawowe określone w projekcie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej w docelową Krajową Radę Onkologiczną, w której będzie miał możliwość uczestniczenia i wsluchiwania się w głosy ekspertów. Minister dodał również, iż wierzy, że prace legislacyjne nad ustawą dotyczącą Krajowej Sieci Onkologicznej nabrają tempa, z uwagi na fakt, iż obecnie projekt jest na ukończeniu. Dlatego też należy jak najszybciej skierować je na ścieżkę legislacyjno-rządową. Projekt ten ma trafić jeszcze w maju na Stały Komitet Rady Ministrów. Bowiem ustawa o KSO jest jedną z ustaw warunkujących uruchomienie funduszy z KPO, których dużym beneficjentem jest onkologia.

Zgodnie z punktem trzecim porządku obrad głos zabrała Dyrektor Beniuk-Patoła, która przedstawiła zmiany w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej po uzgodnieniach i konsultacjach publicznych.

Jako pierwszy poruszony został temat Organizacji i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej w której:

- zmieniono definicję koordynatora (usunięto liczbę świadczeniobiorców, którymi ma się zajmować koordynator)
- ustalono, że podmioty lecznicze niewchodzące w skład KSO nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach umowy z Funduszem, o udzielanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, za wyjątkiem:
  - diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi,
  - świadczeń udzielanych osobom poniżej 18 roku życia,
  - udzielania świadczeń w ramach przyjęcia w trybie nagłym.
- określono obszary, w których SOLO będą udzielać świadczeń:
  - leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego, radioterapia onkologiczna.  
SOLO I poziomu w jednym z trzech obszarów,  
SOLO II poziomu w dwóch z trzech obszarów,  
SOLO III poziomu w trzech obszarach.
- zmieniono definicję opieki onkologicznej jako udzielanie świadczeń diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lub monitorowania, realizowanych na podstawie umowy z NFZ, w zakresie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

- określono wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do KSO, który będzie uwzględniał obszar świadczeń realizowanych w jego ramach oraz zmieniono termin jego ogłoszenia z „do dnia 30 czerwca” na „do dnia 30 września” z okresem obowiązywania 2 lata, wykaz ma obowiązywać od dnia 1 października,
- wydłużono czas na rozpatrzenie protestu przez Fundusz z 7 do 21 dni,
- dodano warunkową kwalifikację do KSO – dla podmiotów, które nie znajdują się w wykazie świadczeniodawców zakwalifikowanych do SOLO I, SOLO II albo SOLO III albo jako Ośrodek Kooperacyjny.

Następnie omówiono monitorowanie jakości opieki onkologicznej, gdzie:

- doprecyzowano definicję miernika oceny opieki onkologicznej oraz wskaźnika jakości opieki onkologicznej, dla których kluczowe mierniki i wskaźniki Minister Zdrowia określi w drodze obwieszczenia,
- wydłużono termin weryfikacji przez Radę spełniania przez podmiot zakwalifikowany do KSO odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO z 12 do 24 miesięcy.
- zmieniono przepisy wyłączenia z KSO: w przypadku nieosiągnięcia wartości wskaźników założonych w planie naprawczym KSO przez podmiot leczniczy nie będzie on uprawniony do udzielania świadczeń w danym obszarze w danym rozpoznaniu, w których nie osiągnął wartości wskaźnika jakości opieki onkologicznej, zaś w przypadku nieosiągnięcia wartości kluczowych wskaźników podmiot leczniczy zostanie wyłączony z KSO. W takim przypadku Fundusz (po zasięgnięciu opinii WOM) wskazuje podmiot leczniczy który obejmie opieką onkologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w podmiocie wyłączonym z KSO i opublikuje tę informację w BIP,
- ustalono terminy przekazania rocznych raportów z analiz za dany rok kalendarzowy: dla KOM do Rady - do dnia 31 maja, zaś dla WOM do KOM - do dnia 30 kwietnia następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni, Raporty KOM i WOM będą sporządzane po raz pierwszy za 2024 r.
- wykaz WOM opiera się o kompleksowość realizowanych przez podmioty świadczeń opieki zdrowotnej oraz procentowy udział zrealizowanych świadczeń przez podmioty w województwie w obszarach: leczenie zabiegowe chirurgiczne, chemioterapia i inne metody leczenia systemowego, radioterapia onkologiczna, w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu.
- dodano termin publikacji przez podmioty lecznicze w BIP albo na stronie internetowej rocznego raportu generowanego z systemu KSO - do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni.

- doprecyzowano katalog danych przetwarzanych i przekazywanych do systemu KSO przez podmioty lecznicze wchodzące w skład KSO.
- doprecyzowano przepisy o infolinii onkologicznej, m.in.:
  - poziom ogólnopolski;
  - doprecyzowano zakres przetwarzania danych;
  - umożliwienie zapisu na pierwszorazowe świadczenie wraz z możliwością zmiany lub anulowania terminu;

Następnie został przedstawiony punkt dotyczący Krajowej Rady Onkologicznej, gdzie:

- doprecyzowano, że w skład Krajowej Rady Onkologicznej będzie wchodził przedstawiciel organizacji pacjentów wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta,
- wprowadzono sześciolletnią kadencję Rady,
- zmieniono przesłanki odwołania członka Rady: usunięto przesłankę utraty zaufania, a dodano przesłankę niezłożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów w odniesieniu do ocenianego podmiotu,
- dodano przesłanki wyłączenia z udziału w pracach Rady z powodu pozostawania w związku z ocenianym podmiotem,
- dodano zadania Rady dotyczące opiniowania propozycji zestawienia kluczowych zaleceń dot. organizacji i postępowania klinicznego dla wszystkich nowotworów oraz wskazywanie kluczowych mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej.

Następnie przedstawiono zasady i tryb finansowania Krajowej Sieci Onkologicznej, w której:

- doprecyzowano rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej, które może odbywać się z wykorzystaniem:
  - współczynników korygujących, uzależnionych od osiągnięcia wskaźników jakości opieki onkologicznej,
  - modelu finansowania dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez Centrum Kompetencji,
  - ryczałtu dla KOM i WOM, obejmującego zadania w obszarze monitorowania opieki onkologicznej.
- usunięto wysokość ryczałtu dla KOM i WOM,
- wskazano, że Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia określi sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla poszczególnych WOM i KOM oraz sposób ustalania wysokości współczynników korygujących.

Ostatnim przedstawionym punktem był System Krajowej Sieci Onkologicznej, którego działanie uregulowane jest w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia zaś jego zadaniem jest przetwarzanie danych przekazywanych przez podmioty w KSO oraz generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej.

Dyrektor Agnieszka Bieniuk-Patoła zwróciła uwagę, że ważne jest, aby pamiętać, iż ustawa dotycząca KSO wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. z wyjątkiem art. 4 który wchodzi w życie w dniu 1 października 2023 r. Oznacza to, że dopiero po kwalifikacji do sieci wyłączona zostanie możliwość rozliczania świadczeń przez podmioty niebędące w sieci. Szereg podmiotów będzie miało wówczas tak zwany okres przygotowawczy, tak aby każdy z nich miał równe szanse zapoznania się z nowymi wymaganiami oraz czas na przygotowanie się do zmian, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów. Ważną kwestią pozostaje również informacja dotycząca finansowania. Należy pamiętać, iż corocznie będzie określony ryczałt dla każdego podmiotu. Rozporządzenie powinno wejść w życie razem z ustawą. Natomiast informacja odnośnie kwestii finansowania znajdzie się w rozporządzeniu.

Po zakończeniu prezentacji głos zabrał [REDAKTOR] na wniosek, którego przystąpiono do głosowania nad uchwałą o przyjęciu projektu ustawy o KSO. Krajowa Rada ds. Onkologii przyjęła jednogłośnie uchwałę na posiedzeniu przy zachowaniu kworum.

W ramach punktu czwartego porządku obrad przystąpiono do dyskusji na temat koncepcji zmian w programie profilaktycznym dotyczącym raka jelita grubego.

Jako pierwszego poproszono o zabranie głosu przedstawiciela Departamentu Lecznictwa – Dyrektor Dominikę Janiszewską-Kajkę. Uczestnicy spotkania zostali poinformowani, iż odbyły się konsultacje publiczne projektu rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych. Aktualnie uzgadniane są ostatnie uwagi z Ministerstwem Finansów.

Następnie zabrał głos [REDAKTOR], który poinformował, że podczas jego spotkania z Ministrem Zdrowia Adamem Niedzielskim i Prezesem NFZ, ustalono, że zostaną skorygowane zapisy dotyczące rozporządzenia.

Korekty, które zostały ustalone dotyczą:

- pierwszego rozporządzenia, które ma wprowadzać kolonoskopię do koszyka świadczeń gwarantowanych i ma mieć dodane aspekty jakościowe,
- opracowanie drugiego rozporządzenia, które ma na celu utworzenie rejestru medycznego uwzględniającego system informatyczny programu badań przesiewowych, które będzie stosowane do koordynacji i mierzenia jakości w programie badań przesiewowych raka jelita grubego.

Wspomniane powyżej rozporządzenia mają wejść w życie z dniem 1 lipca 2022 roku.

[REDAKTOR] poinformował również, iż ma powstać trzecie rozporządzenie, które wprowadzać będzie dodatkowo test FIT z centralną wysyłką zaproszeń i centralną koordynacją przez Narodowy Instytut Onkologii z początkiem realizacji w laboratorium Narodowego Instytutu Onkologii i stopniowym rozszerzeniem na cały kraj.

Do kwestii ogłoszonych przez [redacted] na prośbę przewodniczącego Rady odniosła się Dyrektor Departamentu Lecznictwa potwierdzając informację, iż była również obecna na w/w spotkaniu. Ze swojej strony dodała, iż aktualnie jest analizowana możliwość wprowadzenia kryteriów jakościowych do rozporządzenia koszykowego. Na chwilę obecną należy jednak najpierw określić te kryteria. Odnośnie natomiast wejścia w życie rozporządzenia dotyczącego rejestru medycznego, nadmieniono, że Instytut Onkologii rozpocznie prace koncepcyjne. Opracowane zostaną również wspólnie analizy potrzeb tego rejestru i prace te rozpoczną się jak najwcześniej. Niestety nie można zagwarantować terminu wejścia w życie tego rozporządzenia z dniem 1 lipca 2022 roku.

Trzecia kwestia, która była poruszona na spotkaniu to pilotaż FIT, dla którego w lipcu rozpoczną się prace koncepcyjne dotyczące jego realizacji. Podkreślono, że pojawiło się szereg trudności związanych z tym tematem. Zapewne dojdzie do spotkań obu stron tak, aby rozporządzenie w sprawie realizacji pilotażu w lipcu - sierpniu zostało opracowane i opublikowane jeszcze w 2022 r.

Zgodnie z piątym punktem obrad głos zabrała [redacted], która poruszyła kwestię opieki nad rodzinami wysokiego ryzyka genetycznego. Zaproponowała, aby powstały dwa etapy, z których pierwszy obejmowałby poradnictwo i badania genetyczne, natomiast drugi etap wyłącznie odnosiłby się do opieki nad osobami z genetycznym ryzykiem zachorowania na nowotwory. Etapy te powinny zostać rozdzielone i kontraktowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Podczas etapu pierwszego otrzymane wyniki byłyby zbierane, interpretowane, analizowane i wówczas wydawane byłyby karty informacyjne. Na tym etapie następowałoby podjęcie decyzji odnośnie dalszego leczenia pacjentów. Osoby, które wymagałyby dalszego leczenia kierowane byłyby do drugiego etapu. Najważniejsza to kwestia systemowa, którą należy przygotować, gdyż według profesor jeśli nie zostanie uwzględniona, taki podział spowoduje, iż powstaną duże kolejki do ośrodków.

[redacted] odniosła się również do kwestii badań genetycznych, które to powinny pozostać w rękach genetyków, w tym wypadku specjalistów laboratoryjnej genetyki medycznej albo biotechnologów, gdyż to właśnie oni doskonale się na tym znają i są do tego przygotowani.

Następnie głosu udzielono [redacted], według opinii którego, onkologia to personalizacja, opierająca się na dwóch filarach. Jednym z nich jest patomorfologia, zaś drugi filar to diagnostyka genetyczna i molekularna. Należy zadbać o jakość w opiece onkologicznej, gdyż są to główne cele i założenia Krajowej Sieci Onkologicznej.

Ważne jest ujęcie czterech propozycji:

- akredytacja ośrodków,
- opracowanie ujednoczonego wzoru wyników,
- wprowadzenie rejestru wariantów genetycznych,
- lista badań, które podlegają refundacji.

W ramach punktu piątego głos zabrała raz jeszcze [REDACTED], która zgłosiła postulat dotyczący uprawnień dla biotechnologów. Jej zdaniem wyniki badań genetycznych nie powinny być wydawane przez patomorfologa, gdyż jeśli kwestie te nie zostaną uwzględnione, istnieje możliwość otrzymania złych wyników badań, a także podjęcia złej metody leczenia względem pacjentów. Pani profesor zgłosiła postulat dotyczący dalszego procedowania ustawy dotyczącej testów genetycznych, która dokładnie reguluje wszystkie kwestie.

Następnie głos zabrała [REDACTED], która poruszyła temat utworzenia sieci laboratoriów – genetycznych - onkologicznych. Przy każdym takim nowopowstałym centrum powinien znaleźć się lekarz genetyk, który uczestniczyłby w spotkaniach z klinicystami i byłby pewnego rodzaju translatoem. Jego rola pozwoliłaby interpretować wyniki badań molekularnych i tłumaczyć na język zrozumiały kwestie wymagające wyjaśnień.

Jednocześnie warto wrócić do pierwotnego projektu połączenia genetyki z siecią onkologiczną z wykorzystaniem roli lekarza genetyka, aby móc wspólnie analizować wyniki badań, gdyż taki schemat funkcjonuje na całym świecie i należy czerpać z niego wzorce.

Następnie głos zabrała [REDACTED], która odniosła się do diagnostyki genetycznej twierdząc, iż onkolodzy często sięgają po innowacyjne metody diagnostyki genomowej, która pozwala na lepszą identyfikację mutacji prowadzonych do rozwoju choroby nowotworowej. Pokazuje ona szczerzej analizę całego genomu i tym samym zapewnia pacjentom lepsze leczenie.

[REDACTED] zwrócił uwagę, że nie ma racji bytu na chwilę obecną wykonywanie badań genomowych u pacjentów onkologicznych, jeżeli nie ma szerokiego dostępu do leków. Jednoczenie nie ma sensu narażania pacjentów na bardzo drogie badania, z których często nic dla nich nie wynika. Z uwagi na powyższe zaproponował kierowanie pacjentów do badań klinicznych czyli rekrutacji podejmując nowe metody leczenia.

W ramach punktu szóstego posiedzenia Rada podjęła uchwałę popierającą stanowisko [REDACTED], mówiące o tym, iż procedury w zakresie chirurgii klatki piersiowej powinny być realizowane tylko przez torakochirurgów. Zdaniem [REDACTED] procedury te powinny przynależeć tylko i wyłącznie do tej specjalności i tym samym winny zostać jak najszybciej uregulowane. Tylko ocena, dokonana przez specjalistów z tego zakresu, umożliwia merytoryczną i poprawną diagnozę.

Na koniec spotkania Rady wspólnie uzgodniono, iż [REDACTED] przygotuje listę procedur i ich szczegółowy zapis, który zostanie rozesłany do członków Rady. Tym samym ustalono, że w dniu spotkania tj. 12 maja 2022 r. projekt uchwały zostanie przyjęty jako obowiązujący przy pełnej akceptacji wszystkich członków Rady.

Przewodniczący podziękował członkom Rady za spotkanie. Wstępnie wyznaczono datę kolejnego spotkania Krajowej Rady ds. Onkologii na koniec czerwca, a następnie zakończono posiedzenie.

