



Prezydent
Rzeczypospolitej Polskiej

Warszawa, dnia 8 stycznia 2019 r.



Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

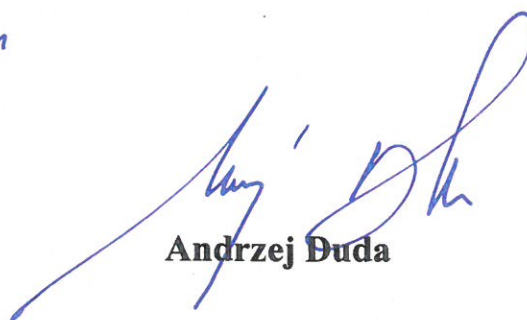
Szanowny Panie Marszałku

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

– o Narodowej Strategii Onkologicznej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do reprezentowania mojego stanowiska w toku prac nad projektem ustawy upoważniam Pana Pawła Muchę – Zastępcę Szefa Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

Z wyrazami szacunku


Andrzej Duda

USTAWA

z dnia2019 r.

o Narodowej Strategii Onkologicznej

Parlament Rzeczypospolitej Polskiej, mając na względzie obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin, oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, uznaje za konieczne przyjęcie strategii w obszarze onkologii dla Rzeczypospolitej Polskiej, w związku z czym uchwala niniejszą ustawę.

Art. 1. 1. Rada Ministrów przyjmuje Narodową Strategię Onkologiczną, zwaną dalej „Strategią”, na lata 2020-2030.

2. Strategia jest programem wieloletnim w rozumieniu art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, z późn. zm.¹⁾).

Art. 2. Celem Strategii jest:

- 1) obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
- 2) poprawa profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
- 3) rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 62, 1000, 1366, 1669, 1693, 2245 i 2354.

- 4) zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;
- 5) opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii;
- 6) rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii;
- 7) rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

Art. 3. Strategia obejmuje:

- 1) analizę stanu profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych, zawierającą w szczególności:
 - a) opis funkcjonującego w Rzeczypospolitej Polskiej systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii oraz występujących w nim problemów,
 - b) informacje na temat epidemiologii oraz skuteczności leczenia chorób nowotworowych,
 - c) porównanie wskaźników dotyczących epidemiologii oraz skuteczności leczenia chorób nowotworowych w Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach,
 - d) informacje na temat kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii,
 - e) informacje na temat rozwoju badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych,
 - f) informacje na temat dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii oraz jakości tych świadczeń;
- 2) diagnozę i określenie działań, które powinny zostać podjęte w zakresie poprawy profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych oraz osiągnięcia pozostałych celów wskazanych w art. 2, zawierającą w szczególności:
 - a) określenie działań, które umożliwią poprawę zarządzania zasobami w obszarze onkologii, w tym monitorowanie i ocenę skuteczności opieki zdrowotnej oraz poprawę bezpieczeństwa i wyników leczenia chorych,
 - b) określenie kierunków kształcenia kadr medycznych koniecznych do zapewnienia właściwej opieki onkologicznej,
 - c) określenie kierunków rozwoju badań naukowych koniecznych do zapewnienia wzrostu efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych;

- 3) określenie priorytetów w zakresie poprawy profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych oraz osiągnięcia pozostałych celów wskazanych w art. 2, a także działań zmierzających do realizacji tych priorytetów, zawierające w szczególności rozwiązania mające na celu poprawę:
 - a) zapobiegania chorobom nowotworowym,
 - b) wczesnego wykrywania chorób nowotworowych,
 - c) jakości i efektywności leczenia chorób nowotworowych,
 - d) jakości życia chorych i ich rodzin w trakcie leczenia choroby nowotworowej oraz po jego zakończeniu;
- 4) wskazanie źródeł wiedzy na temat walki z chorobami nowotworowymi, opartych na dowodach naukowych i zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, w celu wdrożenia działań i polityk zdrowotnych w obszarze onkologii;
- 5) określenie szczegółowego sposobu jej realizacji;
- 6) wskazanie podmiotów odpowiedzialnych za realizację określonych w niej działań;
- 7) wskazanie źródeł finansowania określonych w niej działań.

Art. 4. 1. Strategia jest przyjmowana przez Radę Ministrów, w drodze uchwały.

2. Projekt Strategii, opracowany przez Zespół do spraw Narodowej Strategii Onkologicznej, zwany dalej „Zespołem”, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów.

Art. 5. 1. Strategia jest realizowana w oparciu o harmonogram wdrażania Strategii, uwzględniający w szczególności koszty realizacji i źródła finansowania działań określonych w Strategii, obejmujący okres roku kalendarzowego.

2. Projekt harmonogramu wdrażania Strategii na kolejny rok kalendarzowy opracowany przez Zespół, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów corocznie, nie później niż do dnia 30 września.

3. Harmonogram wdrażania Strategii jest przyjmowany przez Radę Ministrów, w drodze uchwały.

Art. 6. 1. Strategia podlega aktualizacji nie rzadziej niż raz na 5 lat, w szczególności w przypadku istotnych zmian w obszarze onkologii, w tym wdrożenia nowych działań i polityk zdrowotnych.

2. Do aktualizacji Strategii stosuje się odpowiednio przepisy art. 4.

Art. 7. 1. Podmiotami realizującymi działania określone w Strategii są organy i instytucje publiczne oraz podmioty działające w systemie ochrony zdrowia.

2. Organy i instytucje publiczne oraz podmioty działające w systemie ochrony zdrowia są obowiązane do współpracy na rzecz realizacji Strategii.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, mogą współdziałać z samorządami zawodów medycznych, organizacjami społecznymi, w tym organizacjami zrzeszającymi pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe, oraz innymi podmiotami zainteresowanymi wsparciem działań określonych w Strategii.

Art. 8. 1. Strategia jest finansowana ze środków publicznych.

2. Strategia może być finansowana ze środków innych niż publiczne, w przypadku gdy taki sposób finansowania wynika z harmonogramu wdrażania Strategii.

Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje działania określone w Strategii, monitoruje jej realizację oraz opracowuje roczne sprawozdanie z realizacji Strategii.

2. Roczne sprawozdanie z realizacji Strategii za poprzedni rok kalendarzowy minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż do dnia 31 maja.

Art. 10. 1. Projekt Strategii, aktualizacji Strategii oraz harmonogramu wdrażania Strategii opracowuje Zespół, działający przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

2. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) przedstawiciel Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 4) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 5) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Onkologicznego;
- 6) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej;
- 7) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów;
- 8) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej;
- 9) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej;
- 10) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej;
- 11) przedstawiciel Towarzystwa Chirurgów Polskich;
- 12) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc;

- 13) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Kardio-Torakochirurgów;
- 14) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Urologii;
- 15) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej;
- 16) przedstawiciele organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe.

3. Członków Zespołu, o których mowa w ust. 2, powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Członków Zespołu, o których mowa w ust. 2 pkt 2-16, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje na wniosek podmiotów, których są przedstawicielami.

4. Członkowie Zespołu, o których mowa w ust. 2 pkt 16, są powoływani spośród kandydatów wskazanych przez organizacje zrzeszające pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia udostępnienia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia ogłoszenia o naborze przedstawicieli takich organizacji na członków Zespołu.

5. Przewodniczącego Zespołu wskazuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród członków Zespołu.

6. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć osoby niebędące członkami Zespołu, zaproszone przez Przewodniczącego Zespołu. Osobom tym nie przysługuje prawo głosu przy podejmowaniu rozstrzygnięć.

7. Zespół podejmuje rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Zespołu.

8. Zespół działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Członkom Zespołu biorącym udział w posiedzeniu Zespołu, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Zespołu, przysługuje zwrot kosztów przejazdu i zakwaterowania oraz dieta na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej.

10. Koszty funkcjonowania Zespołu są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

11. Obsługę Zespołu zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 11. Tworzy się Zespół do spraw Narodowej Strategii Onkologicznej.

Art. 12. Strategię wraz z harmonogramem realizacji Strategii na 2020 r. minister właściwy do spraw zdrowia przedstawi Radzie Ministrów, nie później niż do dnia 30 września 2019 r.

Art. 13. Zespół znosi się z dniem 31 grudnia 2030 r.

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

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o Narodowej Strategii Onkologicznej, będący inicjatywą ustawodawczą Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, tworzy ramy prawne umożliwiające opracowanie i przyjęcie Narodowej Strategii Onkologicznej – dokumentu o charakterze kompleksowym i długookresowym, stanowiącego odpowiedź na wzrost zachorowań i śmiertelności na choroby nowotworowe w Rzeczypospolitej Polskiej. Celem Narodowej Strategii Onkologicznej, zwanej dalej również „Strategią”, będzie przede wszystkim obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe, zmniejszenie umieralności z powodu tych chorób oraz poprawa jakości życia chorych i ich rodzin. Strategia wytyczy kierunki rozwoju poszczególnych obszarów systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii, jak również obszarów wspierających onkologię. Zawierać będzie ona działania z zakresu profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych, w tym kontroli po leczeniu onkologicznym, rehabilitacji, opieki psychologicznej i opieki paliatywnej. Nacisk powinien zostać położony przede wszystkim na działania o charakterze populacyjnym oraz na obowiązek wdrożenia systematycznie aktualizowanych standardów procedur diagnostyczno-terapeutycznych i zintegrowania opieki zdrowotnej wokół chorego i jego potrzeb. Z kolei działania wspierające opiekę onkologiczną obejmować będą w szczególności rozwój edukacji i kształcenia kadr medycznych oraz badań naukowych wprowadzających innowacyjne metody leczenia chorób nowotworowych, a także poprawę zarządzania zasobami w obszarze onkologii. Strategia opierać się będzie na współdziałaniu, przy realizacji jej celów, organów i instytucji publicznych oraz podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia. Tym samym, będzie ona dokumentem obejmującym, w perspektywie wieloletniej, wszystkie obszary i aspekty działań istotne w kontekście walki z jednym z największych wyzwań zdrowotnych i społecznych naszych czasów, jakim są choroby nowotworowe.

W obliczu wzrostu zachorowań na choroby nowotworowe i starzenia się społeczeństwa, konieczne jest stworzenie instytucjonalnych rozwiązań, które pomogą lepiej i szybciej pokonać chorobę. Wyniki badań i praktyka pokazują, że najlepsza efektywność leczenia osiągnięta jest w krajach, w których nowotwory diagnozowane są na wczesnym etapie i gdzie istnieje dostęp do najnowszych terapii oraz opieki o wysokiej jakości. W celu osiągnięcia takiego stanu w Polsce, należy zapewnić sprawną organizację badań przesiewowych, odpowiednie kształcenie kadr, stałe modernizowanie infrastruktury,

wdrożenie nowoczesnego systemu zarządzania leczeniem onkologicznym oraz prowadzenie innowacyjnych badań. Rozwiązania zawarte w Strategii powinny umożliwić wyposażenie szpitali w narzędzia niezbędne do stosowania terapii uwzględniających jakość i efektywność leczenia oraz minimalizujących skutki uboczne, które negatywnie wpływają na życie po chorobie. Ze względu na bardzo dużą skalę zachorowań, usprawnienie działania onkologii w Polsce nie będzie możliwe jedynie przez bieżące, doraźne reagowanie na pojawiające się trudności, ale wymaga wdrożenia wieloletniego, kompleksowego planu działania. Biorąc pod uwagę prognozowany wzrost zachorowań oraz występujące już teraz problemy z zaspokojeniem potrzeb wszystkich chorujących, z poprawy sytuacji onkologicznej kraju należy uczynić priorytet zdrowotny. Onkologia to dziś czołowe wyzwanie, na które można odpowiedzieć wyłącznie poprzez wdrożenie spójnego dokumentu o charakterze strategicznym. Jednocześnie chcąc wzmocnić skuteczność podejmowanych działań należy stworzyć im odpowiednie gwarancje prawne. Gwarancje takie zapewni wprowadzenie podstawy do opracowania i przyjęcia Narodowej Strategii Onkologicznej w akcie prawnym rangi ustawy.

I. DIAGNOZA SYTUACJI W REGULOWANYM OBSZARZE

1. Zarządzanie strategiczne onkologią w Rzeczypospolitej Polskiej

Od 2006 r. zarządzanie strategiczne onkologią w Polsce odbywa się w oparciu o Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. W latach 2006-2015 obowiązywał program przyjęty ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. poz. 1200). Obecnie natomiast wdrażana jest kontynuacja tego programu, przyjęta uchwałą nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.).

Efektem realizacji ww. dokumentów jest systematyczny rozwój onkologii. Dzięki ogłaszanych co roku przez Ministerstwo Zdrowia konkursom, możliwy był zakup najnowocześniejszej aparatury do diagnozowania i leczenia chorób nowotworowych. W ostatniej dekadzie dokonał się w tym zakresie ogromny postęp. Zgodnie z *Mapami Potrzeb*

*Zdrowotnych*¹, zakładając kontynuację Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych do 2024 r., możliwe jest osiągnięcie powszechnie przyjętych w Europie wskaźników dostępności aparatury na określoną liczbę ludności.

W ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, z dniem 1 stycznia 2015 r. wprowadzono tzw. pakiet onkologiczny², który zagwarantował pacjentom chorującym na nowotwory złośliwe nielimitowane leczenie. Dzięki Programowi, część pacjentów onkologicznych uzyskała lepszy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej poprzez skrócenie czasu oczekiwania na zdiagnozowanie choroby onkologicznej oraz na rozpoczęcie leczenia. Jednak, pomimo znaczącego zwiększenia liczby pacjentów i wykonywanych procedur, wartości umów zawieranych przez szpitale z Narodowym Funduszem Zdrowia nie uległy podwyższeniu. Doświadczenie to pokazuje, że programy zdrowotne zakładające wzrost liczby świadczeń opieki zdrowotnej powinny być wsparte dodatkowym finansowaniem.

Wprowadzane w ostatnich latach rozwiązania na rzecz poprawy sytuacji w onkologii miały przede wszystkim charakter ilościowy. Ich celem było zwiększanie liczby aparatury czy też liczby pacjentów objętych opieką. W zbyt małym stopniu wspierały one natomiast rozwój jakościowy systemu opieki onkologicznej. Dzięki funkcjonowaniu Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, odnotowano poprawę w wyposażaniu placówek w nowy sprzęt medyczny, jednak nie udało się osiągnąć oczekiwanej poprawy w zakresie współczynników zgonów. Wynika to m.in. z faktu, że w Polsce brakuje mechanizmów kładących nacisk na rozwój skoordynowanej i kompleksowej opieki onkologicznej oraz narzędzi mierzących jej jakość i efektywność.

Obecnie istnieje materiał, który umożliwiłby opracowanie całościowej strategii. Od 2015 r. Ministerstwo Zdrowia publikuje kolejne edycje dokumentu *Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych*³. Opracowania prezentują m.in. stan zasobów w onkologii (liczbę świadczeniodawców, kadr i sprzętu) oraz zapotrzebowanie populacji na świadczenia onkologiczne (analizy demograficzne i epidemiologiczne). Dzięki

¹ *Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych*; mapy dla obszaru onkologii można pobrać ze strony internetowej Ministerstwa Zdrowia, <http://www.mpz.mz.gov.pl/mapy-potrzeb-zdrowotnych-w-zakresie-onkologii/>.

² Tzw. pakiet onkologiczny to pakiet aktów prawnych wprowadzających szybką terapię onkologiczną; obejmował on ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarzy i położnej oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia.

³ Projekt, w ramach którego powstał dokument *Mapy potrzeb zdrowotnych – Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych*, jest współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój.

Mapom, uzyskano ogólny obraz rozmieszczenia usług onkologicznych, na podstawie którego można podejmować właściwe decyzje zarządcze i inwestycyjne. Ogólnym wnioskiem płynącym z Map jest dążenie do centralizacji chirurgii onkologicznej, stopniowej decentralizacji radioterapii oraz decentralizacji chemioterapii.⁴ Wydaje się, że Mapy stanowią dobry punkt startowy do stworzenia spójnej strategii, opartej na rzetelnych danych i projektującej właściwą sieć placówek oraz usług.

Głównym celem Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 jest skierowanie środków finansowych na aktualne i najpilniejsze potrzeby w obszarze onkologii. W ostatnich latach, w wyniku szerokich konsultacji społecznych, w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych wskazano, iż priorytetowe są takie działania, jak dofinansowanie profilaktyki onkologicznej sprzyjającej wcześniejszemu wykrywaniu nowotworów oraz rozwój radioterapii, do której dostęp w Polsce był jednym z najniższych w Europie. Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych pozostaje zatem programem interwencyjnym, mającym rangę uchwały Rady Ministrów, przypisanym do kompetencji i realizacji przez Ministra Zdrowia. Narodowa Strategia Onkologiczna ma być dokumentem znacznie szerszym, dotyczącym także obszaru zdrowia publicznego, a zadania w niej określone będą wykraczać poza zakres doraźnych interwencji. Strategia będzie obejmować swoimi działaniami perspektywę średniookresową, tj. 10 lat, jednak jej podstawowe cele będą obejmować okresy krótsze, aby możliwe było skuteczne monitorowanie jej wdrażania i sprawozdawanie jej skuteczności. Kolejną istotną cechą Strategii będzie wprowadzenie koordynacji działań różnych instytucji publicznych dotyczących zwalczania chorób nowotworowych. Zadania zawarte w Narodowej Strategii Onkologicznej powinny dotyczyć systemowych rozwiązań w takich dziedzinach, jak: ochrona zdrowia, edukacja, nauka i badania. Forma prawna w postaci ustawy w najpełniejszy możliwy sposób zabezpieczy trwałość dokumentu oraz zapewni jego realizację.

2. Wzrost zachorowań i śmiertelności z powodu chorób nowotworowych w Rzeczypospolitej Polskiej

Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w ciągu ostatnich trzech dekad wzrosła ponad dwukrotnie. W ostatnich 15 latach corocznie notowano ponad 120 tys. nowych

⁴ Ekspertyza *Wykorzystanie regionalnych Map potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii przy planowaniu rozwoju systemu ochrony zdrowia w województwie*, dr hab. Adam Maciejczyk, czerwiec 2016, http://www.mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/11/ekspertyza_mapy_potrzeb_onkologia.pdf.

zachorowań na nowotwory złośliwe⁵. W 2013 r. po raz pierwszy stwierdzono ponad 150 tys. nowych zachorowań, a w 2015 r. – 163,3 tys. Obserwowanemu trendowi towarzyszy zmiana wartości wskaźnika zachorowalności. O ile jeszcze w 2000 r. na nowotwory złośliwe chorowało 299 osób na 100 tys. ludności, to w 2014 r. już 406 osób na 100 tys. ludności. Do najczęstszych należą nowotwory narządów trawiennych, oddechowych i klatki piersiowej oraz płciowych (ponad 50% wszystkich zachorowań w 2014 r.). W przypadku mężczyzn najpowszechniejsze są nowotwory płuc, natomiast u kobiet nowotwory piersi – stanowią one po 1/5 wszystkich przypadków nowotworów dla każdej płci.

Polscy onkolodzy szacują, że w okresie najbliższych 5 lat liczba pacjentów onkologicznych może wzrosnąć o 15%, a w perspektywie 10 lat – o 28%⁶. Obecnie na raka jelita grubego choruje rocznie 18 tys. osób⁷. Prognozy wskazują, że do 2025 r. liczba ta może wzrosnąć do 24 tys., a do 2050 r. – aż do 40 tys. W przypadku raka gruczołu krokowego odnotowuje się 15 tys. zachorowań rocznie. Do 2025 r. liczba ta wzrośnie do ok. 47 tys. zachorowań rocznie.

W ostatniej dekadzie udało się osiągnąć poprawę wyników wyleczalności w zakresie nowotworów krwi oraz nowotworów wieku dziecięcego – obecnie znajdują się one na poziomie średniej Unii Europejskiej. W zakresie raka gruczołu krokowego nastąpiła poprawa o 6%, a raka odbytnicy o 4%. Niestety nie udało się uzyskać znaczącej poprawy w przypadku raka piersi oraz raka szyjki macicy. Ponadto, wciąż niezadowolające są wskaźniki przeżyć 5-letnich – wartości osiągane w Polsce dzieli znaczny dystans od wyników osiąganych w innych krajach europejskich. Dla polskich pacjentów wskaźniki przeżyć 5-letnich są średnio niższe o 10-25 punktów procentowych, w zależności od nowotworu. Głównych przyczyn takiego stanu rzeczy należy upatrywać w:

- 1) nieadekwatnej strukturze organizacji leczenia;
- 2) braku monitorowania efektów badań przesiewowych;
- 3) niezgodnym ze standardami czasie oczekiwania na wdrożenie specjalistycznego leczenia;
- 4) wysokim stopniu zaawansowania nowotworów w momencie ich rozpoznania;
- 5) stosowaniu niezgodnej ze standardami terapii przeciwnowotworowej;
- 6) braku monitorowania stanu pacjenta po zakończonej terapii.

⁵ *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2015 r.*, GUS, Warszawa 2017 r.

⁶ *Stan dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce – analiza i rekomendacje, Raport przygotowany dla Polskiego Towarzystwa Onkologicznego*, red. W. Kalbarczyk, S. Brzozowski, maj 2015, <http://docplayer.pl/5007454-Stan-dostepnosci-do-leczniczych-swadczen-onkologicznych-w-polsce-analiza-i-rekomendacje.html>.

⁷ *Polska sieć onkologiczna*, Relacja z debaty Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych zorganizowanej 27 czerwca 2017 r. w Warszawie.

Obecnie, mimo wzrostu nakładów przeznaczonych w ostatnich latach na działania profilaktyczne, wskaźniki zachorowalności na choroby nowotworowe są wciąż wysokie (aczkolwiek należy mieć na względzie, że efekty tych działań mogą być widoczne dopiero w przyszłości). Jednocześnie, biorąc pod uwagę niedostateczne nakłady na opiekę onkologiczną ponoszone przez państwo w relacji do PKB, można wysnuć tezę, że wskaźniki 5-letnich przeżyć są wyższe niż zakładano. Niestety, tak długo jak nie zostaną podniesione nakłady na onkologię, tak długo nie należy spodziewać się poprawy wyników leczenia⁸.

Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem w polskim społeczeństwie. Jest to kategoria chorób cywilizacyjnych, czyli takich, które nasilają się globalnie i są wynikiem zmian cywilizacyjnych (w tym stylu życia i stanu środowiska). Stały wzrost zachorowań na choroby nowotworowe obserwowany jest przede wszystkim w krajach rozwijających się i wysoko rozwiniętych. Polska, ze względu na intensywny przebieg przemian społeczno-gospodarczych, doświadcza, z jednej strony, korzyści wynikających z rozwoju cywilizacyjnego, do których niewątpliwie możemy zaliczyć wydłużenie życia, ale z drugiej strony obserwujemy wzrost zachorowań na niektóre choroby, w tym cukrzycę, otyłość oraz nowotwory. Planując strategiczne cele systemu ochrony zdrowia należy uwzględnić te tendencje, tym bardziej, że można spodziewać się systematycznego wzrostu zachorowań na nowotwory. Wynika to zarówno ze starzenia się ludności Polski (70% zachorowań u mężczyzn i 60% zachorowań u kobiet występuje po 60 roku życia – wykres 1), jak i z nasilonego narażenia populacji na czynniki rakotwórcze, w tym związane ze stylem życia Polaków (palenie papierosów, spożywanie alkoholu, nieodpowiednia dieta, brak ruchu).

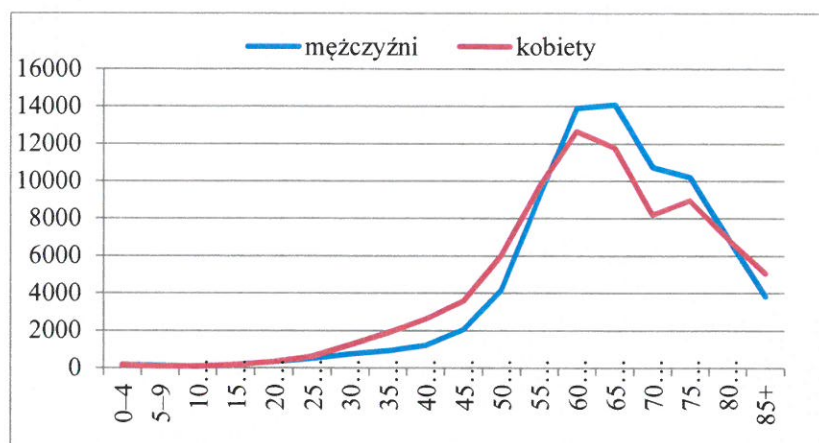
Obecnie w Polsce z chorobą nowotworową, rozpoznaną w ciągu ostatnich 15 lat, żyje prawie 990 tys. osób⁹. Wskazuje to zarówno na ogromną skalę problemu, jak i na fakt, iż choroby nowotworowe stały się chorobami przewlekłymi¹⁰.

⁸ Wypowiedź prof. Magdaleny Bielskiej-Lasoty, *Polska sieć onkologiczna*, Relacja z debaty (...).

⁹ J. Didkowska, U. Wojciechowska, P. Olasek, *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2015 r.*, Krajowy Rejestr Nowotworów Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów, Warszawa 2017.

¹⁰ Wypowiedź dr Joanny Didkowskiej, *Polska sieć onkologiczna*, Relacja z debaty (...).

Wykres 1. Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i mężczyzn według 5-letnich grup wieku w Rzeczypospolitej Polskiej w 2014 r.



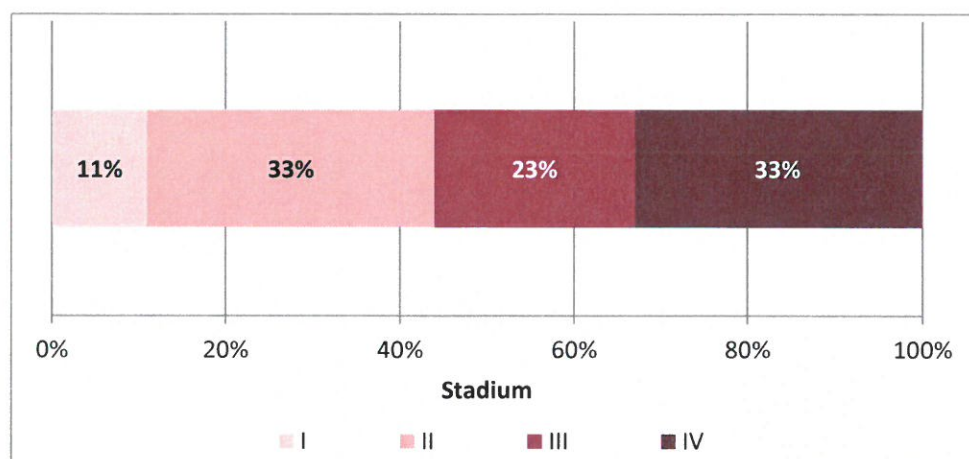
Źródło: Opracowanie na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów.

Choroby nowotworowe stanowią w Polsce drugą co do wielkości przyczynę zgonów. W 2015 r. liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych po raz pierwszy przekroczyła 100 tys., co oznacza, że z tego powodu zmarła co czwarta osoba. Polacy coraz częściej umierają na raka. W 1980 r. nowotwory złośliwe odpowiadały za 16,8% przypadków zgonów, w 1990 r. – za 19,2%, w 2000 r. – za 22,1%, a w 2015 r. – aż za 26,2% przypadków zgonów¹¹.

Jedną z przyczyn wysokiej umieralności Polaków na nowotwory jest zbyt późne wykrycie choroby. Nowotwory najczęściej wykrywane są w II lub IV stadium zaawansowania choroby, przy czym rozkład ten jest mocno zróżnicowany w zależności od nowotworu (wykres 2).

¹¹ *Roczniki Demograficzne*, GUS, różne lata.

Wykres 2. Procentowy rozkład nowych przypadków nowotworów złośliwych wg stadium zaawansowania w Rzeczypospolitej Polskiej w 2012 r.



Źródło: Opracowanie na podstawie materiałów Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zbyt późna wykrywalność nowotworów wskazuje na brak współpracy pomiędzy specjalistami oraz za niską czujność onkologiczną w podstawowej opiece zdrowotnej. Pacjenci trafiają do ośrodków onkologicznych za późno, a wtedy szanse na ich wyleczenie są zdecydowanie niższe niż na wczesnym etapie zachorowania. Leczenie rozwiniętych nowotworów jest ponadto bardziej kosztowne, długotrwałe i wymagające zastosowania bardziej skomplikowanych procedur. Aby uzyskać poprawę w tym zakresie, niezbędne jest uruchomienie systematycznych badań prewencyjnych i przesiewowych oraz powszechna edukacja społeczeństwa. Poprawa będzie możliwa również dzięki większej wrażliwości lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej na objawy, które wydają się być niespecyficzne i wymagają dalszej diagnostyki. Organizację i koordynację wszystkich tych działań umożliwi wdrożenie długofalowej strategii. W krótkim okresie czasu oraz bez dodatkowych nakładów, w Polsce nie będzie możliwe skuteczniejsze i efektywniejsze leczenie onkologiczne. Z tego względu konieczne jest przygotowanie kompleksowej i wieloletniej strategii ze zdefiniowanym finansowaniem.

3. Kadry medyczne

Według danych Naczelnej Izby Lekarskiej, na koniec czerwca 2018 r. w Polsce zarejestrowanych było 842 chirurgów onkologów, z czego 826 wykonywało zawód. W bazie Naczelnej Izby Lekarskiej zarejestrowanych było ponadto 254 ginekologów onkologicznych,

208 specjalistów w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, 909 onkologów klinicznych oraz 632 patomorfologów. Z 657 zarejestrowanych radioterapeutów onkologicznych zawód wykonywało 612 lekarzy¹². Z kolei liczba pielęgniarek onkologicznych w 2015 r. wynosiła 1 251¹³.

W Polsce notuje się dość wysoką średnią wieku pracowników medycznych. Największa liczba lekarzy ogółem jest w wieku 51-55 lat (w przypadku kobiet i mężczyzn)¹⁴. Wśród pielęgniarek i położnych największa grupa wiekowa dotyczy przedziału 45-54 lat¹⁵. Dodatkowo, te stosunkowo niewielkie zasoby specjalistów są rozdrobnione w dużej liczbie placówek, co jest nieefektywne.

Według Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, liczba specjalistów w dziedzinie onkologii jest już obecnie niewystarczająca, a liczba szkolących się lekarzy nie sprostą rosnącemu zapotrzebowaniu na kadrę w tym zakresie. W opinii Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, w obszarze tak wąskiej specjalizacji jak radioterapia onkologiczna, do 2020 r. będzie potrzebnych dodatkowych 130 radioterapeutów, 250 fizyków medycznych oraz 370 techników radioterapii¹⁶. Niezbędne jest zatem przygotowanie wieloletniego planu zapotrzebowania na kadry medyczne, opierającego się na obecnej sytuacji, analizie rotacji, zastępowania i migracji personelu medycznego oraz prognozach demograficznych i epidemiologicznych. Plan ten powinien uwzględniać obecny system kształcenia i środki finansowe na jego skuteczną realizację.

4. Dostęp do opieki onkologicznej

W Polsce dostęp do opieki medycznej w zakresie usług onkologicznych nie jest równomierny terytorialnie, co potwierdzają m.in. dane zawarte w *Mapach potrzeb zdrowotnych*. Analiza tych danych skłania do wniosku, że właściwym kierunkiem zmian będzie dążenie do centralizacji chirurgii onkologicznej, stopniowej decentralizacji radioterapii oraz decentralizacji chemioterapii¹⁷. Aktualnie w chirurgii onkologicznej obserwuje się duże rozproszenie, co przekłada się na jakość leczenia. Jak wykazała Najwyższa Izba Kontroli, na

¹² Dane Naczelnej Izby Lekarskiej, https://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0016/131425/Zestawienie-nr-04.pdf

¹³ *Mapy potrzeb zdrowotnych (...)*; mapy dla obszaru onkologii.

¹⁴ Dane Naczelnej Izby Lekarskiej, https://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0015/131424/Zestawienie-nr-03.pdf

¹⁵ Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, *Biuletyn statystyczny Ministerstwa Zdrowia*, 2017, s. 32.

¹⁶ *Stan dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce (...)*.

¹⁷ Ekspertyza *Wykorzystanie regionalnych Map potrzeb zdrowotnych (...)*.

niską jakość takiego leczenia, skutkującą m.in. zwiększoną śmiertelnością pooperacyjną pacjentów, wpływa małe doświadczenie podmiotów w wykonywaniu zabiegów. „Białe plamy” w dostępie do leczenia dotyczą przede wszystkim radioterapii, chemioterapii oraz innowacyjnych terapii lekowych. Tymczasem stopniowe przenoszenie tego typu terapii do lecznictwa ambulatoryjnego, z jednoczesnym wdrażaniem mechanizmów kontroli jakości i bezpieczeństwa pacjentów, poprawiłoby dostęp do nowoczesnego i skutecznego leczenia.

Problemem jest również niedostateczne wyposażenie szpitali. Największe ograniczenia związane są z wykorzystywanymi w radioterapii akceleratorami, których w wielu województwach jest za mało. W 2014 r. w skali kraju jeden akcelerator przypadał na ponad 273 tys. osób, tymczasem wg Europejskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej standardem powinien być jeden akcelerator na 250 tys. mieszkańców, a wg Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej – na 180 tys. mieszkańców. Ponadto, część dostępnego sprzętu jest przestarzała i wymaga wymiany.

Stopniowe zmniejszanie obszarów „białych plam” w dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce jest ważnym sposobem na uzyskanie poprawy w zakresie wyników leczenia pacjentów onkologicznych – obecnie Polska pod tym względem lokuje się na jednym z ostatnich miejsc w Europie.

Poprawa onkologicznych wskaźników epidemiologicznych w Polsce wymaga lepszej organizacji opieki onkologicznej. Istotne znaczenie ma optymalizacja ścieżki chorego w systemie, standaryzacja i zarządzanie procesem rozpoznawania i leczenia, planowanie i monitorowanie skuteczności interwencji. Aktualnie zarządzanie jakością świadczonych usług ogranicza się w zasadzie do funkcji kontrolnej, realizowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyłącznie w odniesieniu do wymaganych zasobów (z pominięciem monitorowania samych procesów i ich wyników). Problemem jest ponadto brak zapewnienia informatycznej kompatybilności i wzajemnej komunikacji pomiędzy Systemem Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego AP-DiLO, aplikacji Kolejki Centralne AP-KOLCE oraz systemami informatycznymi świadczeniodawców. Tego typu trudności generują zapotrzebowanie na zwiększenie obsługi administracyjnej, co prowadzi do dalszego wzrostu kosztów.

5. Finansowanie leczenia onkologicznego

Koszty leczenia onkologicznego należą do największych i najszybciej rosnących wydatków zdrowotnych. Mimo prognozowanego dalszego wzrostu zachorowań, wydatki na

onkologię stanowią w Polsce zaledwie 6% wszystkich wydatków przeznaczanych na ochronę zdrowia, podczas gdy w innych krajach unijnych sięgają 8%¹⁸.

Procedura tzw. pakietu onkologicznego spowodowała znaczne obciążenie centrów onkologicznych. W sumie 17 największych tego typu placówek, stanowiących poniżej 1% wszystkich świadczeniodawców, którzy podpisali kontrakty na realizację pakietu onkologicznego, leczą ponad 50% pacjentów onkologicznych. Największe placówki przejmują też najtrudniejsze przypadki, często z powikłaniami, których leczenie wymaga podjęcia znaczących i kosztownych procedur. Taki system zagraża płynności finansowej centrów onkologicznych. Wycena świadczeń nie uwzględnia kosztów związanych z utrzymaniem wysokostandardowych zasobów (kadry, sprzętu, nowoczesnych rozwiązań technologicznych i informatycznych), które zapewniają pacjentom wyższą jakość i bezpieczeństwo usług. Ponadto, wartość jednego punktu rozliczeniowego, będącego podstawą refundacji świadczeń, pomimo ciągle postępującego wzrostu kosztów utrzymania placówek (media), a także cen rynkowych usług i materiałów, nie zmieniała się od wielu lat.

Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), świadczeniodawca, niezależnie od wartości umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, udziela pacjentom onkologicznym pomocy. Oznacza to, że pakiet onkologiczny wprowadził system bezlimitowej opieki, co jest jak najbardziej słuszne. Im szybciej rozpocznie się leczenie onkologiczne, tym większa będzie jego skuteczność. Brakuje jednak działań gwarantujących finansowanie takiej działalności. W efekcie, szpitale w całym kraju w ramach pakietu onkologicznego realizują tzw. nadwykonania. Z materiałów opracowanych przez Zrzeszenie Centrów i Szpitali Onkologicznych wynika, że dla 17 największych ośrodków onkologicznych suma niezapłaconych w ramach pakietu onkologicznego świadczeń (w ramach limitu i nadwykonań) we wrześniu 2017 r. wyniosła 200 mln zł.

Kolejny problem stanowi zbyt niska wycena procedur onkologicznych. Skala niedoszacowania przy różnych procedurach waha się od 20% do 70% rzeczywistych kosztów ponoszonych przez szpitale. Różnica w kosztach procedur obciąża szpitale, dlatego też stale rosną koszty ich funkcjonowania. Przykładowo, w 2017 r. w chirurgii onkologicznej różnice

¹⁸ *Systemy opieki onkologicznej w wybranych krajach*, Raport opracowany przez EY na zlecenie Fundacji Onkologia 2025, kwiecień 2014, [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_EY/\\$FILE/Raport_system_opieki_onkologicznej_2014.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_EY/$FILE/Raport_system_opieki_onkologicznej_2014.pdf).

między rzeczywistym kosztem świadczeń a ich refundacją przez Narodowy Fundusz Zdrowia kształtowały się następująco¹⁹:

- 1) mastektomia radykalna – koszt rzeczywisty wynosił ok. 7 343 zł, refundacja zabiegu przez Narodowy Fundusz Zdrowia – 5 202 zł;
- 2) całkowita resekcja tarczycy – koszt rzeczywisty wynosił ok. 6 937 zł, refundacja zabiegu przez Narodowy Fundusz Zdrowia – 3 723 zł;
- 3) całkowita resekcja żołądka – koszt rzeczywisty wynosił ok. 15 977 zł, refundacja zabiegu przez Narodowy Fundusz Zdrowia – 12 036 zł;
- 4) brzuszno-kroczoowa amputacja odbytnicy – koszt rzeczywisty wynosił ok. 15 895 zł, refundacja zabiegu przez Narodowy Fundusz Zdrowia – 11 832 zł;
- 5) wycięcie węzła wartowniczego – koszt rzeczywisty wynosił ok. 4 800 zł, refundacja zabiegu przez Narodowy Fundusz Zdrowia – 3 774 zł;
- 6) operacja przerzutów nowotworowych do węzłów chłonnych metodą Creil'a w otolaryngologii – koszt rzeczywisty wynosił ok. 12 400 zł, refundacja zabiegu przez Narodowy Fundusz Zdrowia – 3 060 zł.

Dezorganizację i w rezultacie wzrost kosztów, zarówno dla poszczególnych placówek, jak i całego systemu, powoduje również brak nadzoru nad jakością świadczeń realizowanych przez placówki. Znaczącym problemem jest brak odpowiedzialności za wynik leczenia oraz dublowanie świadczeń (każdy szpital diagnozuje pacjenta na nowo). W praktyce przekłada się to nie tylko na większe wydatki na leczenie jednego pacjenta, ale również na mniejszą efektywność leczenia oraz wzrost liczby powikłań. Dodatkowo, rośnie skala tzw. kosztów pośrednich dla budżetu państwa. Zbyt niskie i nieefektywne wydatkowanie środków na działania prewencyjne (profilaktyka) oraz opiekę onkologiczną (diagnostyka, leczenie, rehabilitacja) powoduje wzrost wydatków na renty i zasiłki dla osób, które są długotrwale lub trwale niezdolne do pracy. Problem ten dotyczy również opiekunów osób chorych, którzy rezygnują z aktywności zawodowej w celu sprawowania opieki. Analiza Luengo-Fernandeza i jego zespołu z 2013 r., dotycząca całkowitego obciążenia ekonomicznego spowodowanego chorobami nowotworowymi w Europie, wykazała, że koszty związane z opieką niemedyczną nad pacjentem onkologicznym stanowiły większość całkowitych kosztów związanych z chorobami nowotworowymi. Koszty te obejmowały straty produktywności (52 mld EUR

¹⁹ Ogólnopolskie Zrzeszenie Publicznych Centrów i Instytutów Onkologicznych przeanalizowało średni realny koszt dla wybranych procedur (dane z trzech dużych placówek). Wskazane wartości mogą różnić się pomiędzy placówkami. Dane pokazują przykładowe różnice pomiędzy rzeczywistym kosztem udzielenia świadczenia a poziomem refundacji.

rocznie) i nieformalną opiekę (23 mld EUR rocznie). Dla porównania, bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej wyniosły 51 miliardów euro.²⁰

6. Badania naukowe w obszarze onkologii

W onkologii niezbędne jest nieustanne prowadzenie prac naukowo-wdrożeniowych, z zachowaniem jak najwyższej jakości i pełnej dostępności badań oraz możliwości ich weryfikacji na każdym etapie. Kończącą fazą badań jest wdrażanie wyników prac w jednostkach onkologicznych, z zachowaniem maksymalnego reżimu zapewniającego powtarzalność i jednolitość procedur, niezależnie od miejsca ich realizacji. Wiąże się z tym również stała edukacja lekarzy, fizjoterapeutów, specjalistów psychologii, diabetologii i innych dziedzin, mająca na celu interdyscyplinarne podejście do prowadzenia pacjenta w oparciu o najnowsze standardy wypracowane podczas badań. Kończącym elementem domykającym proces, jest szeroko zakrojona kampania informacyjno-edukacyjna społeczeństwa.

Jeden z największych problemów naukowych polskich zespołów stanowi podejmowanie prac badawczych w sposób wycinkowy, a zarazem nie znajdujący odniesienia w dalszej praktyce klinicznej. Wynika to z realizowania ich w rozproszeniu instytucjonalnym, z małym udziałem pacjentów i niewielkimi budżetami. W tej sytuacji trudno jest uzyskać wystarczająco udokumentowane efekty, które kwalifikowałyby się do wdrożenia.

Amerykańskie i europejskie organizacje od lat badają kilkadziesiąt tysięcy związków chemicznych o działaniu przeciwnowotworowym. Wśród nich znajdują się preparaty stosowane w medycynie ludowej, związki pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, a także środki syntetyczne. Rozmach podejmowanej aktywności oraz czas niezbędny na tego typu badania wskazują jednoznacznie, że jest to proces wymagający skoordynowanego działania. Obok badań nad nowymi lekami, prowadzone są prace nad nowymi procedurami chirurgicznymi, w tym również mało inwazyjnymi metodami niszczenia nowotworów lub innowacyjnymi sposobami frakcjonowania dawki promieniowania, oraz weryfikacją tych procedur. Innym obszarem prac są również możliwości optymalnego kojarzenia poszczególnych metod leczenia nowotworów, m.in. chemioterapii, radioterapii, terapii celowanej oraz immunoterapii.

²⁰ *Improving Efficiency and Resource Allocation in Future Cancer Care. Office of Health Economics/The Swedish Institute for Health Economics*, London 2016.

Konieczne jest, aby tego typu działania były realizowane również w Polsce. W tym celu należy stworzyć warunki umożliwiające prowadzenie badań w sposób uporządkowany i z zapewnieniem pełnej dostępności wyników dla każdego ośrodka i pacjenta. Osoby znajdujące się w grupie ryzyka zachorowania na nowotwory, jak i sami chorzy, powinni mieć dostęp do najnowszych metod diagnostyczno-terapeutycznych. Zapewnić je mogą kompleksowe jednostki referencyjne realizujące badania naukowe, a następnie wdrażające wyniki badań własnych, jak również opracowanych we współpracy z zespołami badawczymi z całego świata.

Dobre praktyki innych krajów wskazują, że najlepszym rozwiązaniem jest powołanie jednostki centralnie zarządzającej badaniami klinicznymi z zakresu onkologii i prowadzącej rejestry badań naukowych. Celem istnienia takich jednostek jest wspomaganie realizacji i wdrażania właściwych, nowoczesnych metod profilaktyki, diagnostyki oraz terapii nowotworów. W Polsce taką rolę w zakresie rejestru badań klinicznych pełni jedynie Centralna Ewidencja Badań Klinicznych, prowadzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jest to jednak zdecydowanie niewystarczające. Prowadzenie skoordynowanych, interdyscyplinarnych badań naukowych w zakresie onkologii wymaga bowiem przede wszystkim stałej współpracy czołowych jednostek naukowo-klinicznych, jak i ich odpowiedniego finansowania. Z pewnością istotną rolę będzie tu pełnić Agencja Badań Medycznych, którą planuje się w przyszłości powołać (projekt ustawy o Agencji Badań Medycznych znajduje się obecnie na etapie prac sejmowych). Rolą Agencji ma być dofinansowanie badań naukowych (zwłaszcza w zakresie badań niekomercyjnych) i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych. Zadaniem Agencji Badań Medycznych będzie też tworzenie programów, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne, i wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych.

Jednak sama realizacja i zwiększenie dostępu polskich pacjentów do innowacyjnych badań klinicznych nie są wystarczające. Konieczne jest także zebranie dotychczas rozproszonych informacji na temat realizowanych w Polsce badań naukowych o charakterze przedklinicznym i translacyjnym w celu ich upowszechnienia i promowania współpracy międzyośrodkowej i interdyscyplinarnej. Przez badania translacyjne (zwane także medycyną

translacyjną) należy rozumieć dynamicznie rozwijającą się dyscyplinę w obszarze badań biomedycznych, której celem jest przyspieszenie odkrycia nowych narzędzi diagnostycznych i terapii dzięki interdyscyplinarnemu podejściu opartemu na współpracy. Należy także zintensyfikować działania na rzecz realizacji powyższego typu badań na najwyższym światowym poziomie. Dlatego wskazane jest powołanie dedykowanego zwalczaniu nowotworów instytutu badawczego – Instytutu Badań nad Rakiem. Instytut prowadzący badania nad rakiem i opracowujący nowoczesne leki i terapie byłby również szansą dla rozwoju innowacyjnego działu gospodarki w Polsce, co jest zgodne z założeniami *Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju*. Mógłby się on stać liderem takich badań w całej Europie Środkowo-Wschodniej, przyciągając czołowych naukowców z Polski i zagranicy, a także współpracując z czołowymi polskimi i zagranicznymi ośrodkami klinicznymi i naukowymi. Prowadzenie i jednocześnie skuteczne wdrażanie badań naukowych na wszystkich ich poziomach ma dodatkowo taką zaletę, że ich wykorzystanie obniżyłoby niektóre koszty leczenia, zwiększyłoby dostępność nowoczesnych metod leczenia dla polskich pacjentów, a nawet mogłoby generować zysk ze sprzedaży rezultatów własnych prac badawczych.

II. ROZWIĄZANIA PRAWNE W OBSZARZE ONKOLOGII OBOWIĄZUJĄCE W INNYCH PAŃSTWACH

1. Strategie onkologiczne na świecie

Narodowe Plany Zwalczania Chorób Nowotworowych, tzw. *Cancer Plans*, powstają w Europie od wielu lat. Niektóre kraje tworzą kolejne edycje takich dokumentów, w których określają priorytety na najbliższe lata. W dokumentach tych odnoszą się do działań profilaktycznych, które postrzegane są jako najlepsza i najtańsza metoda przeciwdziałania zachorowaniom na nowotwory. Istotnym priorytetem jest również realizacja badań przesiewowych, nakierowanych na jak najwcześniejsze zdiagnozowanie choroby. Dzięki temu, zwiększa się szanse na wyleczenie oraz zmniejsza koszty terapii. Inne kraje z kolei starają się sukcesywnie podnosić efektywność i skuteczność leczenia. Największy nacisk na ten ostatni obszar położyły Stany Zjednoczone, które na badania innowacyjne w obszarze onkologii przeznaczają znaczne fundusze.

Przykładowe dokumenty strategiczne dotyczące zwalczania chorób nowotworowych wraz z wybranymi priorytetami zostały przedstawione w tabeli 1.

Tabela 1. Przykładowe dokumenty strategiczne dotyczące zwalczania chorób nowotworowych wraz z wybranymi priorytetami.

	Anglia	Czechy	Francja	Irlandia	Norwegia	USA
Nazwa dokumentu strategicznego	<i>Achieving World-Class Cancer Outcomes. A strategy for England 2015-2020</i>	<i>National Cancer Control Programme of the Czech Republic 2020</i>	<i>Cancer Plan 2014-2019</i>	<i>National Cancer Strategy 2017-2026</i>	<i>Together – Against Cancer. National Cancer Strategy 2013-2017</i>	<i>National Cancer Act of 1971</i>
Rok wprowadzenia	Pierwsza strategia została wprowadzona w 2000 r., kolejna w 2011 r. Aktualna strategia obejmuje lata 2015-2020	Pierwsza strategia została wprowadzona w 2003 r.	Plany 5-letnie, pierwszy obowiązywał od 2003 r., aktualny obejmuje lata 2014-2019	Pierwsza strategia została wprowadzona w 1996 r. Aktualna strategia obejmuje lata 2017-2026	Pierwsza strategia została wprowadzona w 1997 r. Aktualna strategia obejmuje lata 2013-2017	W 1937 r. powstał <i>National Cancer Institute</i> i został przyjęty pierwszy <i>National Cancer Act</i> . Kolejna ustawa została wprowadzona w 1971 r. Obecnie trwają prace nad opracowaniem ogólnokrajowego planu walki z rakiem.
Obszar	Wybrane priorytety zamieszczone w krajowych dokumentach strategicznych dotyczących zwalczania chorób nowotworowych					
Profilaktyka	Profilaktyka pierwotna i wtórna	Profilaktyka pierwotna i wtórna	Profilaktyka pierwotna i wtórna	Programy prewencyjne są priorytetem	Profilaktyka pierwotna i wtórna	Znacząca rola profilaktyki
Organizacja	Określenie maksymalnego czasu oczekiwania na świadczenia onkologiczne		Optymalizacja zarządzania i organizacji opieki		Zapewnienie opieki zorientowanej na pacjenta	
Wyposażenie i kadry	Zwiększenie zasobów kadrowych i			Lepsze wyposażenie	Wprowadzenie standaryzacji ocen	Wsparcie specjalistów

medyczne	sprzętowych			w sprzęt	pacjentów i procesów leczenia	zajmujących się badaniami naukowymi
Poprawa dostępu do leczenia	Poprawa dostępu pacjentów do leczenia, w tym przeciwdziałanie wykluczeniu osób starszych	Poprawa jakości życia chorych	Otoczenie opieką większej liczby chorych	Eliminacja nierówności społecznych; wzrost zaangażowania pacjentów w planowanie i zapewnianie opieki	Zwiększenie liczby osób wyleczonych i wydłużenie ich życia	Zmniejszanie różnic w dostępie do opieki dla regionów i grup społecznych
Poprawa jakości danych/rejestrów	Poprawa jakości danych/rejestrów	Poprawa jakości Krajowego Rejestru Nowotworów w celu lepszej profilaktyki, diagnostyki i leczenia		Rozwój rejestrów na rzecz lepszej organizacji opieki		
Rozwój badań onkologicznych	Rozwój badań onkologicznych		Rozwój badań	Realizacja badań naukowych; rozwój <i>evidence-based medicine</i>	Rozwój badań i innowacji	Rozwój badań jest priorytetem
Wydłużenie życia		Obniżenie zachorowalności i umieralności	Zachowanie ciągłości i jakości życia	Rozwój opieki paliatywnej w miejscu zamieszkania	Rozwój opieki paliatywnej	
Koordynacja				Opracowanie najefektywniejszych ścieżek leczenia		

Źródło: Teksty dokumentów znajdujące się na stronach internetowych (podane w przypisach) oraz raport opracowany przez EY na zlecenie Fundacji Onkologia 2025 – *Systemy opieki onkologicznej w wybranych krajach z kwietnia 2014 r.* (dokument dostępny pod adresem: http://onkologia2025.pl/userfiles/321321321/onkologia/Raport_Systemy%20opieki%20onkologicznej_EY_Onkologia%202025.pdf).

W **Anglii** istnieje duża determinacja w realizacji programów zmniejszających zachorowalność na nowotwory oraz sprzyjających wydłużaniu życia osób wyleczonych. Dużym echem odbiła się prezentacja ogółouropejskich wyników badań przeżywalności, które wg ekspertów świadczą o niskiej efektywności leczenia nowotworów przez angielski system opieki zdrowotnej, zdecydowanie gorszej niż we Francji czy Szwecji. Obecnie w Anglii priorytetem jest wzrost wskaźników przeżywalności z przeciętnie 50% do 75% w ciągu 20 lat²¹. Stąd też nazwa najnowszej strategii brzmi: *Achieving World-Class Cancer Outcomes. A strategy for England 2015-2020*, co oznacza: *Osiąganie skuteczności w walce z rakiem na światowym poziomie. Strategia dla Anglii na lata 2015-2020*²².

W **Czechach**²³ duży nacisk położono na jak najwcześniejsze wykrywanie nowotworów. Wdrożono programy przesiewowe dla raka piersi, szyjki macicy i jelita grubego. Dodatkowo, lekarze podstawowej opieki zostali przygotowani do wykrywania pierwszych objawów nowotworów złośliwych. Realizacja strategii odbywa się w ramach standardowych środków budżetowych przeznaczanych na zdrowie – nie wyodrębniono specjalnych funduszy na walkę z nowotworami. Skoncentrowano się na efektywniejszym wykorzystaniu istniejących zasobów oraz szybszej wykrywalności choroby.

We **Francji**²⁴ jednym z najważniejszych celów jest zapewnienie opieki koordynowanej dla pacjentów w trakcie leczenia i po chorobie. Poszczególne elementy strategii mają przypisanych realizatorów oraz budżet. Działania są monitorowane i oceniane za pomocą wskaźników ilościowych i jakościowych. Co roku Institute National du Cancer publikuje raport z realizacji planu. Na realizację najnowszego planu przeznaczono 1,5 mld euro.

W **Irlandii**²⁵ szacunki wskazują, że między 2010 r. a 2025 r. nastąpi ok. 50% wzrost zachorowań na nowotwory u mężczyzn i ok. 40% wzrost zachorowań na nowotwory u kobiet. Jednym z najważniejszych priorytetów jest zmniejszenie obciążenia finansowego i społecznego spowodowanego nowotworami. W związku z tym skupiono się przede wszystkim na unikaniu zachorowań poprzez upowszechnienie programów prewencyjnych,

²¹ Plany Ośrodka Badań nad Rakiem w Wielkiej Brytanii, <http://www.cancerresearchuk.org/about-us/our-organisation/beating-cancer-sooner-our-strategy>.

²² *Achieving World-Class Cancer Outcomes. A strategy for England 2015-2020*, https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/achieving_world-class_cancer_outcomes_-_a_strategy_for_england_2015-2020.pdf.

²³ *National Cancer Control Programme of the Czech Republic*, <http://www.onconet.cz/index-en.php?pg=national-cancer-control-programme--full-text>.

²⁴ Podsumowanie francuskiego *Cancer Plan 2014-2019*, <http://en.e-cancer.fr/The-Cancer-Plan-2014-2019>.

²⁵ *National-Cancer-Strategy-2017-2026*, <http://health.gov.ie/wp-content/uploads/2017/07/National-Cancer-Strategy-2017-2026.pdf>.

zwiększenie świadomości zdrowotnej obywateli oraz jak najwcześniejsze wykrywanie nowotworów. Ponieważ w Irlandii już od 20 lat obowiązują *Cancer Plans*, funkcjonuje tam dojrzały system centrów onkologicznych. Udało się wydłużyć życie osób chorujących i wyleczonych z chorób nowotworowych. Obecnie wiele wysiłku wkłada się w poprawę jakości życia tych osób oraz ich rodzin.

W **Norwegii**²⁶ od 1951 r. funkcjonuje Rejestr Chorób Nowotworowych, który uwzględnia prawie wszystkie przypadki zachorowań na choroby nowotworowe (nowe przypadki zachorowań podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu do rejestru). W ewidencji uwzględnia się dane o zachorowaniach, leczeniu, ocenach diagnostycznych i konsekwencjach leczenia. Dzięki temu, możliwe jest monitorowanie przebiegu i skuteczności różnych procedur leczniczych. Prowadzenie rejestrów umożliwiło wdrożenie badań przesiewowych dla kobiet pod kątem zachorowań na raka szyjki macicy i raka piersi, dzięki czemu liczba nowych przypadków zachorowań na raka szyjki macicy spadła o 30%, a na raka piersi o 20-30%.

W **Stanach Zjednoczonych** istnieje duża świadomość co do społecznych skutków zachorowania na nowotwory. Prognozuje się, że u ok. 40% Amerykanów zostanie zdiagnozowany nowotwór. Działania na poziomie ustawodawczym zostały podjęte już w 1937 r., kiedy to powstała pierwsza ustawa (*National Cancer Act*), konstytuująca Instytut Badań nad Rakiem (*National Cancer Institute*)²⁷. Kolejna ustawa weszła w życie w 1971 r. (*National Cancer Act of 1971*), a jej celem było unowocześnienie regulacji wprowadzonych w pierwszej połowie XX w. Dokument ten nie jest typową strategią, natomiast stworzył podwaliny dla podjęcia systemowych działań nakierowanych na walkę z nowotworami. Instytut Badań nad Rakiem jest federalną agencją, która ma przydzielony budżet na realizację działań w obszarze badań naukowych (przedklinicznych i klinicznych) oraz szkoleń, a ponadto wspiera inne agencje rządowe w walce z rakiem. Należy wskazać, że sama ustawa nie jest jednak dokumentem z zakresu zdrowia publicznego. Ogólnokrajowy plan walki z rakiem jest dopiero w trakcie opracowywania.

Wyrazem troski o zdrowie jest ogromny nacisk położony na realizację badań naukowych, m.in. w ramach *Cancer Moonshot*, czyli inicjatywy zmierzającej do osiągnięcia

²⁶ *Together – Against Cancer. National Cancer Strategy 2013-2017*, https://www.regjeringen.no/contentassets/07cd14ff763444a3997de1570b85fad1/i-1158_together-against_cancer_web.pdf.

²⁷ Strona NCI, <https://www.cancer.gov/about-nci/overview>.

spektakularnych efektów badawczych w 5 lat zamiast w 10 lat. Z kolei strategicznym zarządzaniem w obszarze onkologii zajmuje się *National Cancer Institute*. Mimo braku sformalizowanej strategii, Stany Zjednoczone podejmują szereg działań zmierzających do zwalczania nowotworów i są światowym pionierem w wielu inicjatywach. W 2017 r. budżet *National Cancer Institute* wyniósł 5,4 mld \$. Dodatkowe 300 mln \$ zostało przeznaczone na program *Cancer Moonshot*.

Większość wskazanych wyżej krajów utworzyło strategiczne programy zwalczania chorób nowotworowych, mając na uwadze prognozowany, znaczący wzrost zachorowań na nowotwory. Tendencja ta jest nie do uniknięcia i jednym ze sposobów na ograniczenie zachorowalności, wydłużenie życia i poprawę jego jakości jest zastosowanie kompleksowego podejścia w zwalczaniu nowotworów. W wielu krajach walka z rakiem jest kluczowym priorytetem zdrowotnym.

2. Potrzeba wprowadzenia strategii i długoletniego planowania

Zalecenie opracowania strategicznych planów dla obszaru onkologii przez wszystkie kraje członkowskie Unii Europejskiej zostało zawarte w dokumencie Komisji Europejskiej, przygotowanym w ramach *European Partnership for Action Against Cancer*²⁸. Tego typu dokumenty, tzw. *Cancer Plan*, zostały opracowane w wielu krajach, np. Holandii, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Norwegii czy Szwajcarii²⁹.

Ponadto, zgodnie z rekomendacjami Parlamentu Europejskiego, państwa członkowskie powinny dostosować działania w zakresie onkologii do najnowszych postępów naukowych oraz stymulować rozwój innowacyjności i badań naukowych nad nowotworami. W Polsce taką rolę mogą pełnić ośrodki zapewniające postępowanie wielodyscyplinarne z zastosowaniem wysokospecjalistycznych procedur. Szacuje się, że nawet 70% chorych na nowotwory złośliwe potrzebuje leczenia skojarzonego z udziałem chirurgii, radioterapii lub chemioterapii. Oznacza to konieczność przeprowadzenia złożonego procesu terapeutycznego, który wymaga zapewnienia sprawnej koordynacji. W takim podejściu niezwykle istotne jest działanie planowe, gdyż bezpośrednio przekłada się to na efekt leczenia. Z tego względu najbardziej skomplikowane procedury powinny być realizowane w ośrodkach

²⁸ Zalecenie zostało zawarte w dokumencie *Communication on Action against Cancer: European Partnership* [COM (2009) 291 final] z czerwca 2009 r., a następnie powtórzone w dokumencie *Implementation of the Communication from the Commission, from 24 June 2009, on Action Against Cancer: European Partnership* COM(2014) 584 final z września 2014 r.

²⁹ Europejskie *Cancer Plans*, <http://www.epaac.eu/national-cancer-plans>.

wielodyscyplinarnych, zapewniających kompleksową, skoordynowaną na każdym etapie opiekę.

Prawidłowa realizacja strategii leczenia wielodyscyplinarnego, jak pokazują doświadczenia innych państw, jest opłacalna w wielu wymiarach: prowadzi do skrócenia czasu oczekiwania chorego na rozpoznanie i podjęcie leczenia, umożliwia pełne wykorzystanie zgromadzonego w jednym miejscu specjalistycznego sprzętu medycznego i wiedzy profesjonalnej kadry, daje lepsze efekty leczenia. Na początku jednak wymaga przeprowadzenia reorganizacji i zwiększenia nakładów finansowych. Realizacja wysokospecjalistycznych procedur i opieka nad chorymi w zaawansowanym stadium choroby nowotworowej lub z powikłaniami jest bardzo kosztowna. Jednocześnie jednak najlepsze efekty przynosi leczenie skojarzone, w wysokospecjalistycznym ośrodku, który jest wyposażony w odpowiednią aparaturę, zatrudnia specjalistów z wielu dziedzin medycyny, zapewnia 24-godzinny dostęp do izby przyjęć i oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii. Obecnie strumień finansowania jest segmentowany na wiele małych ośrodków, które zajmują się tylko określonymi procedurami. Tego typu podejście jest nieefektywne ekonomicznie, ale również leczniczo, tym bardziej, że taka rozproszona opieka powoduje, iż ośrodki nie są w stanie nabyć doświadczenia w zakresie leczenia każdego schorzenia i w rezultacie pacjenci nie otrzymują wsparcia na najwyższym poziomie.

Zaplanowanie i wdrożenie nowego podejścia systemowego w onkologii wymaga gruntownej analizy obecnych zasobów oraz oszacowania efektów ekonomicznych proponowanych działań. Celem takiej analizy powinno być wskazanie stanu wyjściowego (przed wprowadzeniem proponowanych rozwiązań), stanu docelowego (w perspektywie długookresowej) oraz przygotowanie mierników, które pozwolą określić skuteczność realizacji strategii. Dane wyjściowe powinny obejmować koszty bezpośrednie (głównie koszty udzielania świadczeń zdrowotnych), pośrednie (w tym koszty wykluczenia społecznego i zawodowego pacjentów w związku z niezdolnością do pracy czy śmiercią) oraz wpływ na PKB.

III. ROZWIĄZANIA ZAWARTE W PROJEKCIE USTAWY

Przepisy projektu ustawy tworzą ramy prawne do opracowania i przyjęcia Narodowej Strategii Onkologicznej. Konieczność przygotowania takiego dokumentu, zawierającego

systemowe rozwiązania zarówno w zakresie onkologicznej opieki zdrowotnej, jak również obszarów wspierających tę opiekę, podyktowana jest stałym wzrostem zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikającymi z tego skutkami – dużą śmiertelnością chorych, poważnymi konsekwencjami społecznymi, w tym pogorszeniem jakości życia pacjentów i ich rodzin, oraz znacznymi obciążeniami finansowymi związanymi z leczeniem chorób nowotworowych dla obywateli i finansów publicznych, co podkreślono w preambule projektu ustawy.

Zgodnie z projektowanym art. 1, podmiotem odpowiedzialnym za przyjęcie Strategii będzie Rada Ministrów. Powyższe wynika z wieloaspektowości Strategii, która zawierać będzie rozwiązania wykraczające poza dziedzinę ochrony zdrowia, np. działania z zakresu edukacji czy nauki. Przyjęcie Strategii przez Radę Ministrów ułatwi zatem współdziałanie organów administracji rządowej przy realizacji jej celów.

Narodowa Strategia Onkologiczna obejmować będzie lata 2020-2030 i będzie ona programem wieloletnim w rozumieniu art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077, z późn. zm.).

Cele, jakie powinny zostać osiągnięte dzięki opracowaniu i wdrożeniu Strategii, zostały sformułowane w art. 2 projektu ustawy. Są nimi:

- 1) obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
- 2) poprawa profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
- 3) rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;
- 4) zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;
- 5) opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii;
- 6) rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii;
- 7) rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

Projektowany art. 3 określa natomiast elementy, jakie powinna zawierać Strategia. Zostały one skorelowane ze wskazanymi w art. 2 celami Strategii i obejmują:

- 1) analizę stanu profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
- 2) diagnozę i określenie działań, które powinny zostać podjęte w zakresie poprawy profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych oraz osiągnięcia pozostałych celów wskazanych w art. 2;
- 3) określenie priorytetów w zakresie poprawy profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych oraz osiągnięcia pozostałych celów wskazanych w art. 2, a także działań zmierzających do realizacji tych priorytetów;
- 4) wskazanie źródeł wiedzy na temat walki z chorobami nowotworowymi, opartych na dowodach naukowych i zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, w celu wdrożenia działań i polityk zdrowotnych w obszarze onkologii;
- 5) określenie szczegółowego sposobu realizacji Strategii;
- 6) wskazanie podmiotów odpowiedzialnych za realizację działań określonych w Strategii;
- 7) wskazanie źródeł finansowania działań określonych w Strategii.

Strategia będzie przyjmowana przez Radę Ministrów w drodze uchwały, na podstawie przedstawionego przez ministra właściwego do spraw zdrowia projektu Strategii (art. 4 projektu ustawy). Będzie ona realizowana w oparciu o obejmujące okres roku kalendarzowego harmonogramy wdrażania Strategii. Harmonogramy te będą w szczególności wskazywały koszty realizacji działań określonych w Strategii oraz źródła ich finansowania. Analogicznie jak projekt Strategii, również projekty harmonogramów wdrażania Strategii będą przyjmowane, w drodze uchwały, przez Radę Ministrów. Projekty harmonogramów przedstawiał będzie Radzie Ministrów minister właściwy do spraw zdrowia, corocznie, nie później niż do dnia 30 września poprzedniego roku kalendarzowego (art. 5 projektu ustawy).

Projekt ustawy zakłada konieczność aktualizacji Strategii nie rzadziej niż raz na 5 lat. Aktualizacja powinna mieć miejsce w szczególności w przypadku istotnych zmian w obszarze onkologii, w tym wdrożenia nowych działań i polityk zdrowotnych (art. 6 projektu ustawy). Wprowadzenie ww. regulacji pozwoli reagować na zmiany zachodzące w obszarze onkologii, co w przypadku dokumentu wieloletniego, jakim będzie Strategia, ma szczególne znaczenie. Do aktualizacji Strategii znajdą odpowiednie zastosowanie przepisy dotyczące przyjęcia Strategii.

Jako podmioty realizujące działania określone w Strategii wskazano organy i instytucje publiczne oraz podmioty działające w systemie ochrony zdrowia, obligując je jednocześnie do współpracy na rzecz realizacji Strategii. Projekt ustawy przewiduje również możliwość współdziałania z samorządami zawodów medycznych, organizacjami społecznymi, w tym organizacjami zrzeszającymi pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe, oraz innymi podmiotami zainteresowanymi wsparciem działań określonych w Strategii (art. 7 projektu ustawy). Szerokie zakreślenie kręgu podmiotów zaangażowanych w realizację Strategii oraz umożliwienie włączenia się w określone w niej działania wszystkim zainteresowanym, powinno ułatwić zrealizowanie celów Strategii.

Zgodnie z projektowanym art. 8, Strategia finansowana będzie ze środków publicznych. Stosownie do definicji zawartej w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, środkami publicznymi są:

- 1) dochody publiczne;
- 2) środki pochodzące z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegające zwrotowi środki z pomocy udzielanej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 3) środki, o których mowa w art. 3b ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2018 r. poz. 1307, z późn. zm.);
- 4) środki pochodzące ze źródeł zagranicznych niepodlegające zwrotowi, inne niż wymienione w pkt 2;
- 5) przychody budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego oraz innych jednostek sektora finansów publicznych pochodzące:
 - a) ze sprzedaży papierów wartościowych,
 - b) z prywatyzacji majątku Skarbu Państwa oraz majątku jednostek samorządu terytorialnego,
 - c) ze spłat pożyczek i kredytów udzielonych ze środków publicznych,
 - d) z otrzymanych pożyczek i kredytów,
 - e) z innych operacji finansowych;
- 6) przychody jednostek sektora finansów publicznych pochodzące z prowadzonej przez nie działalności oraz pochodzące z innych źródeł.

Jednocześnie projekt ustawy wprowadza możliwość finansowania Strategii również ze środków innych niż publiczne. Będzie to możliwe wówczas, gdy taki sposób finansowania Strategii zostanie przewidziany w harmonogramie wdrażania Strategii.

Organem koordynującym działania określone w Strategii, monitorującym realizację Strategii oraz opracowującym roczne sprawozdania z realizacji Strategii będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Roczne sprawozdanie z realizacji Strategii za poprzedni rok kalendarzowy minister właściwy do spraw zdrowia przedstawiał będzie Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż do dnia 31 maja (art. 9 projektu ustawy).

W celu opracowania projektu Strategii, jej aktualizacji oraz harmonogramów jej wdrażania, projekt ustawy przewiduje utworzenie Zespołu do spraw Narodowej Strategii onkologicznej, działającego przy ministrze właściwym do spraw zdrowia (art. 10 projektu ustawy). W skład Zespołu wejdą:

- 1) przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) po jednym przedstawicielu Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 3) po jednym przedstawicielu towarzystw onkologicznych – Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów, Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej, Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej, Towarzystwa Chirurgów Polskich, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Polskiego Towarzystwa Kardio-Torakochirurgów, Polskiego Towarzystwa Urologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej;
- 4) przedstawiciele organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe.

Członkowie Zespołu będą powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W przypadku członków Zespołu niebędących przedstawicielami ministra właściwego do spraw zdrowia, powołanie i odwołanie będzie następowało na wniosek podmiotów, których są przedstawicielami. Z kolei członkowie Zespołu będący przedstawicielami organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe, będą powoływani spośród kandydatów wskazanych przez te organizacje, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia udostępnienia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia ogłoszenia o naborze przedstawicieli takich organizacji na

członków Zespołu. Do kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia należało będzie również wskazanie Przewodniczącego Zespołu.

Projekt ustawy przewiduje, że w pracach Zespołu będą mogły uczestniczyć inne osoby zaproszone przez Przewodniczącego Zespołu.

Zespół będzie podejmował rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy jego członków. W przypadku równej liczby głosów, decydujące znaczenie będzie miał głos Przewodniczącego Zespołu. Członkom Zespołu biorącym udział w posiedzeniu Zespołu, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Zespołu, przysługiwał będzie zwrot kosztów przejazdu i zakwaterowania oraz dieta na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej.

Zespół będzie działał na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a jego obsługę zapewni urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia. Koszty funkcjonowania Zespołu będą pokrywane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Zespół do spraw Narodowej Strategii Onkologicznej zostanie zniesiony z dniem 31 grudnia 2030 r.

Zgodnie z przepisem przejściowym, Narodową Strategię Onkologiczną wraz z harmonogramem realizacji Strategii na 2020 r. minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązany będzie przedstawić Radzie Ministrów, nie później niż do dnia 30 września 2019 r.

Projekt ustawy przewiduje, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

IV. OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Wpływ rozwiązań zawartych w projekcie ustawy na sektor finansów publicznych (budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego) wraz ze wskazaniem źródeł finansowania

Opracowanie Narodowej Strategii Onkologicznej, będącej efektem przyjęcia projektu ustawy, pociąga za sobą pewne skutki finansowe. Wiążą się one z zapewnieniem funkcjonowania Zespołu do spraw Narodowej Strategii Onkologicznej, w tym również koniecznością zamówienia ewentualnych ekspertyz i opinii na potrzeby opracowania Strategii, jej aktualizacji i harmonogramów wdrażania Strategii.

Za udział w pracach Zespołu członkom Zespołu nie będzie przysługiwało wynagrodzenie. Jednak członkom Zespołu biorącym udział w posiedzeniu Zespołu, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Zespołu, będzie przysługiwał zwrot kosztów przejazdu i zakwaterowania oraz dieta na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej.

Z kolei jeżeli chodzi o analizy niezbędne do opracowania efektywnego planu działań dotyczących zwalczania chorób nowotworowych, wskazać należy, że część z nich została już wykonana, m.in. podczas tworzenia *Map potrzeb zdrowotnych* czy w ramach działalności Polskiego Towarzystwa Onkologicznego. Dalsze działania analityczne powinny pozwolić na oszacowanie różnic w kosztach całkowitych ponoszonych na leczenie chorób nowotworowych i ewentualny wpływ Strategii na racjonalizację wydatków na leczenie chorób nowotworowych (uniknięcie tzw. kosztów alternatywnych, które byłyby skutkiem zaniechania działań proponowanych w Strategii).

Koszty funkcjonowania Zespołu finansowane będą z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Zakłada się, że będą one stosunkowo niewielkie.

Czym innym są natomiast koszty związane z wdrażaniem Strategii. Strategia będzie wskazywała źródła finansowania określonych w niej działań, a harmonogramy wdrażania Strategii przyjmowane na kolejne lata kalendarzowe będą zawierały szacunki dotyczące realizacji poszczególnych działań i źródła ich finansowania w perspektywie danego roku. Zgodnie z art. 8 projektu ustawy, Strategia będzie finansowana ze środków publicznych. Będzie ona mogła jednak być finansowana również ze środków innych niż publiczne, w

przypadku gdy taki sposób finansowania będzie wynikał z harmonogramu wdrażania Strategii. Na chwilę obecną trudno oszacować, jakiej wysokości środki zostaną przeznaczone na realizację Strategii. Należy spodziewać się jednak, że w pierwszych latach funkcjonowania Strategii i wdrażania systemowych rozwiązań niezbędne będzie poniesienie zwiększonych kosztów, ale jednocześnie możliwa będzie lepsza i efektywniejsza alokacja środków finansowych. Ponadto, realizacja działań określonych w Strategii powinna skutkować spadkiem śmiertelności, poprawą stanu zdrowia, obniżeniem liczby powikłań, spadkiem liczby zdublowanych świadczeń oraz zastosowaniem optymalnej terapii.

Koszt wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej uzależniony jest od zaplanowanych działań. Należy jednak pamiętać, że docelowo Strategia ma sprzyjać większej efektywności kosztowej względem działań obecnie prowadzonych w ramach systemu opieki zdrowotnej.

2. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz sektora małych- i średnich przedsiębiorstw

Można się spodziewać, iż wprowadzenie Narodowej Strategii Onkologicznej zaowocuje wzrostem innowacyjności, rozwojem gospodarczym oraz nowymi inwestycjami w obszarze ochrony zdrowia. Umożliwi też działalność innowacyjną w sektorze małych- i średnich przedsiębiorstw, gdzie realizowane są badania cząstkowe lub produkuje się specjalistyczny sprzęt i oprogramowanie wykorzystywane do badań naukowych.

3. Wpływ na rynek pracy

Dzięki wdrożeniu Narodowej Strategii Onkologicznej powstanie więcej miejsc pracy w związku z rosnącym zapotrzebowaniem na specjalistów (lekarze, pielęgniarki, radioterapeuci, fizycy medyczni, technicy radioterapii, kadra zarządzająca, administracyjna i obsługa). Prognozuje się, że mogą nastąpić trudności ze znalezieniem wystarczającej liczby specjalistów. Stanowi to wyzwanie dla systemu kształcenia, szkoleń przed- i podyplomowych. Natomiast zapotrzebowanie na kadry medyczne wystąpi niezależnie od stworzenia Narodowej Strategii Onkologicznej. Jednym z celów Strategii jest właśnie strategiczne zaplanowanie kształcenia kadr i uzupełnianie niedoborów kadry medycznej.

4. Wpływ na inne obszary (np. rodzina, środowisko naturalne, demografia, zdrowie)

Wdrożenie efektywnego systemu zarządzania leczeniem onkologicznym oraz skuteczniejszych metod diagnozowania i terapii zdecydowanie korzystnie wpłynie na stan zdrowia ludności. Wyższa jakość leczenia przełoży się na wydłużenie życia osób zapadających na choroby nowotworowe i ograniczenie śmiertelności spowodowanej tymi chorobami.