



KZD.430.005.2023

Nr ewid. 111/2023/P/23/044/KZD

Informacja o wynikach kontroli

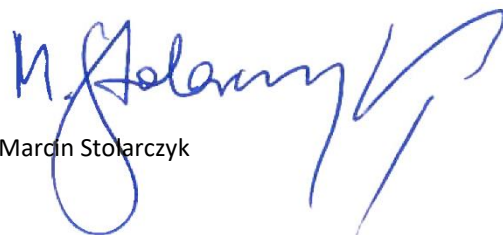
LECZENIE ONKOLOGICZNE

DEPARTAMENT ZDROWIA

MISJA

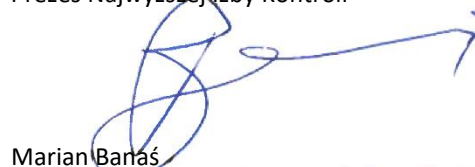
Najwyższej Izby Kontroli jest niezależna, profesjonalna kontrola zadań publicznych w interesie obywateli i państwa

p.o. Dyrektor Departamentu Zdrowia



Marcin Stolarczyk

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Marian Barań
Warszawa, dnia

20.12.2024r

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

Spis treści

Wykaz skrótów, skrótowców i pojęć.....	4
1. Wprowadzenie	6
2. Ocena ogólna.....	9
3. Synteza	12
4. Wnioski	20
5. Ważniejsze wyniki kontroli.....	21
5.1. Działania na rzecz poprawy wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz usprawnienia ich organizacji.....	21
5.1.1. Minister Zdrowia.....	21
5.1.2. Realizacja NPZChN oraz NSO	24
5.1.3. Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej oraz JGPato	40
5.1.4. System rejestracji nowotworów	46
5.2. Zapewnienie dostępności do świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego	50
5.2.1. Narodowy Fundusz Zdrowia.....	50
5.2.2. Podmioty lecznicze.....	62
6. Załączniki	72
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe	72
6.1.1. Wykaz ocen kontrolowanych jednostek.....	76
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych	89
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	100
6.4. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	101
6.5. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli.....	102
6.6. OPINIA PREZESA NIK DO STANOWISKA MINISTRA.....	106

Zdjęcie na okładce: [Ravil Sayfullin](#) – stock.adobe.com

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
CHEMIOTERAPIA	Świadczenie gwarantowane, obejmujące podanie leków z katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii lub substancji czynnych z katalogu refundowanych substancji czynnych oraz świadczenia podstawowe lub świadczenia wspomagające.
COK	Centralny Ośrodek Koordynujący
EFS	Europejski Fundusz Społeczny
HIS	Szpitalny System Informacyjny (ang. Health Information Systems - HIS) to system mający na celu archiwizację, przetwarzanie i udostępnianie danych związanych z realizacją procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Jest to fundament, który integruje i łączy w sobie rozmaite aplikacje służące bieżącemu funkcjonowaniu szpitala, takie jak finanse, księgowość, kadry jak również część służącą do obsługi pacjenta.
KARTA DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO, KARTA DiLO	Dokument, o którym mowa w art. 32a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, ze zm.).
KOMPLEKSOWA REALIZACJA ŚWIADCZEŃ ONKOLOGICZNYCH	Zapewnienie możliwości udzielania świadczeń zabiegowych, chemioterapii oraz radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej, odpowiednio w trybie hospitalizacji, leczenia jednego dnia lub ambulatoryjnym.
KSO	Krajowa Sieć Onkologiczna, wprowadzona ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. z 2024 r. poz. 1208).
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów, funkcjonujący m.in. na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. z 2024 r. poz. 160). Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (§ 2 ust. 1 rozporządzenia).
KRAJOWA RADA DO SPRAW ONKOLOGII	Organ opiniodawczo-doradczy Ministra Zdrowia, powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2015 r. w sprawie powołania Krajowej Rady do spraw Onkologii (Dz. Urz. MZ. poz. 5). Odwołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2023 r. uchylającym zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie powołania Krajowej Rady do spraw Onkologii (D. Urz. MZ. poz. 47).
KRAJOWA RADA ONKOLOGICZNA	Organ pełniący funkcję opiniodawczo-doradczą dla Ministra Zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Powołany ustawą o Krajowej Sieci Onkologicznej.
KZNZ	Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIO-PIB	Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy
NSO	Narodowa Strategia Onkologiczna, wprowadzona ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969). Program wieloletni został przyjęty uchwałą Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2022 r. poz. 814, ze zm.).
NPZChN	Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, przyjęty 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. z 2018 r. poz. 6). Program został uchylony 19 lutego 2020 r.

PROGRAM LEKOWY	Program lekowy to świadczenie gwarantowane. Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie.
RADIOTERAPIA	Radioterapia to metoda leczenia nowotworów niszcząca komórki nowotworowe przy pomocy promieniowania jonizującego. Celem radioterapii jest uzyskanie miejscowego wyleczenia przy akceptowalnym ryzyku powikłań.
RDTL	Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych
USTAWA O ŚWIADCZENIACH	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).
ZESPÓŁ KOORDYNACYJNY	Konsylium złożone z lekarzy specjalistów mające na celu kwalifikację do danego programu lekowego oraz weryfikację skuteczności leczenia w tym programie, powoływane na stałe, w przypadku, gdy opis programu lekowego przewiduje jego funkcjonowanie.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy zapewniono dostęp do kompleksowego leczenia onkologicznego finansowanego ze środków publicznych?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy Minister Zdrowia prowadził skuteczne działania na rzecz poprawy wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz usprawnienia ich organizacji?

2. Czy zaspokojono potrzeby zdrowotne pacjentów w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego?

3. Czy realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywała się w sposób i w warunkach odpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach?

4. Czy podmioty lecznicze prawidłowo realizowały powierzone im przez Ministra Zdrowia zadania w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia,
Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia,
22 podmioty lecznicze

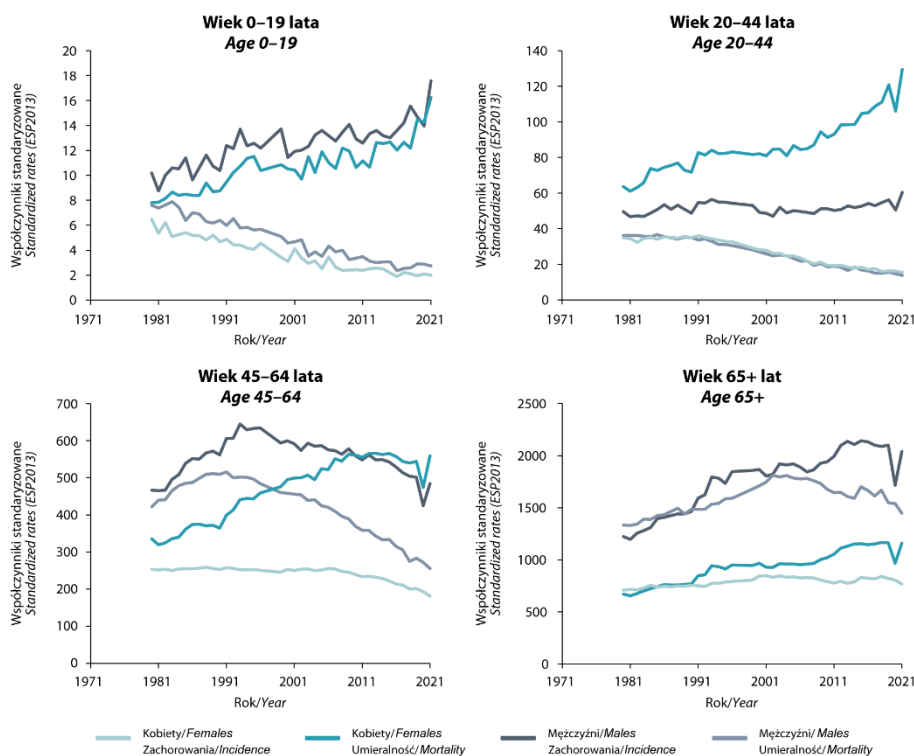
Okres objęty kontrolą

Lata 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność

Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny. Skalę tego problemu określa liczba nowych zachorowań (około 170 tys. rocznie) oraz zgonów (ponad 100 tys. rocznie). Nowotwory są drugą w kolejności ich przyczyną w Polsce (po chorobach układu krążenia), odpowiadającą za około 25% spośród nich. Obecnie ponad 1,17 mln Polaków żyje z chorobą nowotworową. Na każde 100 tys. mieszkańców Polski, 440 ma zdiagnozowany nowotwór. Częstość występowania nowotworów wzrasta wykładniczo wraz z wiekiem 10-krotnie co dwie/trzy dekady życia. Zgodnie z prognozami Głównego Urzędu Statystycznego w ciągu najbliższych dekad jedna trzecia ludności Polski będzie w wieku 65 lat i więcej, co oznacza dalszą tendencję wzrostową zachorowań¹.

Wykres nr 1

Trendy zachorowalności vs umieralności na nowotwory złośliwe ogółem w Polsce w latach 1980-2021 według płci i grup wieku



Źródło: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku, Krajowy Rejestr Nowotworów, NIO-PIB, J. A. Didkowska U. Wojciechowska, K. Barańska, M. Miklewska, I. Michalek, P. Olasek <https://onkologia.org.pl/pl/publikacje> (dostęp 5 sierpnia 2024 r.). Standaryzowany według wieku współczynnik zachorowalności (umieralności) określa, ile zachorowań (zgonów) wystąpiłoby w badanej populacji, gdyby struktura wieku tej populacji była taka sama jak struktura wieku populacji przyjętej za standard. Prezentowane dane odnoszą się do standardowej populacji Europy (ASE – European Standard Population 2013).

Zgodnie z danymi KRN, dla pacjentów zdiagnozowanych w latach 2015-2019, wskaźnik 5-letnich przeżyć nowotworowych ogółem wyniósł w Polsce 55,5%. Najwyższa przeżywalność² obserwowana była w województwach: pomorskim,

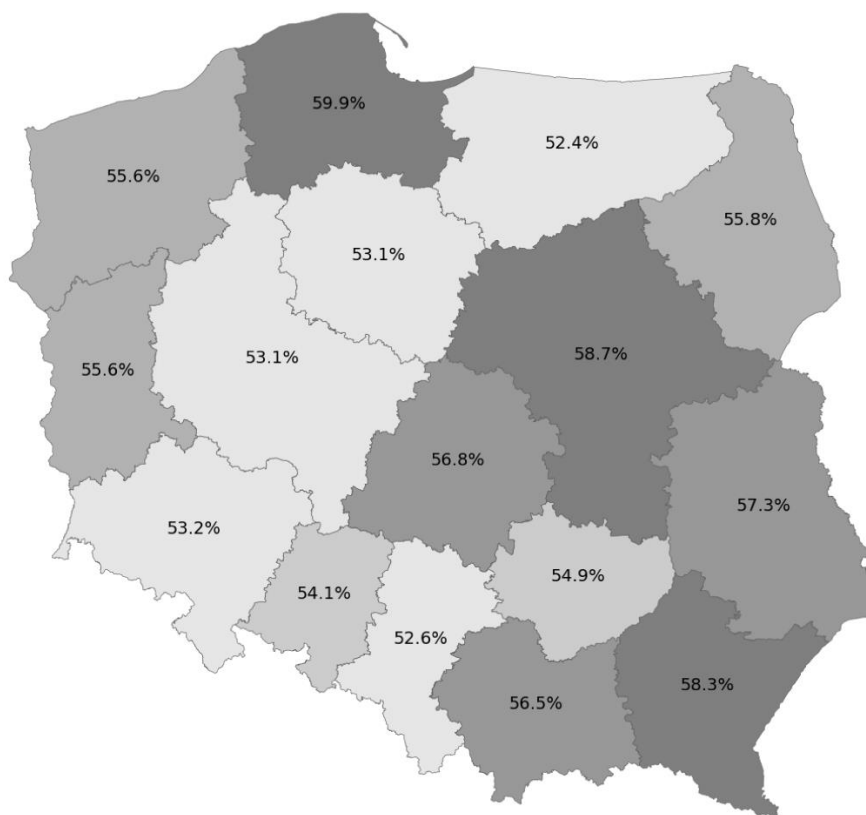
¹ Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów <https://onkologia.org.pl/pl/epidemiologia/nowotwory-zlosliwe-w-polsce> (dostęp 27 października 2023 r.).

² Przeżywalność określa się tzw. wskaźnikiem przeżyć. Wskaźnik przeżyć to narzędzie pozwalające ocenić jakość i skuteczność opieki onkologicznej w leczeniu poszczególnych typów nowotworów. Najczęściej wykorzystywane są tzw. pięcioletnie wskaźniki przeżyć chorych na nowotwory, ponieważ w tym okresie obserwuje się najwięcej niepowodzeń terapii. Przeżycie w ramach tej oceny nie obejmuje zgonów z przyczyn innych niż choroba nowotworowa. Wskazuje on, jaki procent pacjentów z rozpoznaną chorobą nowotworową żyje po 5 latach od postawienia rozpoznania.

mazowieckim i podkarpackim, natomiast najniższa w województwach warmińsko-mazurskim, śląskim i wielkopolskim. Przeżywalność mężczyzn była niższa niż przeżywalność kobiet, odpowiednio 51,6% oraz 58,9%³.

Wykres nr 2

Rozkład geograficzny 5-letnich przeżyć netto we wszystkich nowotworach ogółem u obu płci (2015-2019)



Źródło: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2020 roku, Krajowy Rejestr Nowotworów, NIO-PIB, U. Wojciechowska, K. Barańska, I. Michałek, P. Olasek, M. Miklewska, J. A. Didkowska, <https://onkologia.org.pl/pl/publikacje> (dostęp 7 listopada 2023 r.). Analizę przeżyć 5-letnich netto przeprowadzono z wykorzystaniem metody estymatora Pohar-Perme dla okresu diagnozy 2015-2019. Pacjenci byli obserwowani od momentu rozpoznania do śmierci lub 31 grudnia 2019 roku, w zależności od tego co nastąpiło wcześniej. Ze względu na to, że dane z 5-letniego okresu obserwacji nie były dostępne dla wszystkich osób zdiagnozowanych w tym okresie, zastosowano metodę analizy okresowej w odniesieniu do danych z lat 2000-2015.

W ciągu ostatnich dwóch dekad wskaźnik przeżywalności stale się poprawiał. W latach 2015-2018, w porównaniu do lat 2000-2004, największy wzrost przeżywalności odnotowano w przypadku raka prostaty (14,6 p.p.: z 70,6% do 85,2%), a najniższy w przypadku raka płuc (4,5 p.p.: z 13,3% do 17,8%). Niezależnie od tych wyników, potrzebne są dalsze wysiłki, aby zwiększyć przeżywalność pacjentów z rozpoznaniem nowotworu w Polsce⁴. Przemawia za tym fakt, że w Polsce, choć ogólne współczynniki zachorowalności na nowotwory zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet są niższe od średniej UE, wskaźniki umieralności są wyższe o 30% wśród mężczyzn i o 25% wśród kobiet, co wskazuje na problemy z wczesnym diagnozowaniem i leczeniem⁵.

³ Wskaźniki 5-letnich przeżyć względnych pacjentów zdiagnozowanych w latach 2008-2010 dla nowotworów złośliwych ogółem wynosiły 41% wśród mężczyzn i 56% wśród kobiet. Vital status pacjentów zdiagnozowanych w latach 2008-2010 zostały wyliczone metodą Hakulinena. Źródło: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku, Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, U. Wojciechowska, K. Czaderny, A. Ciuba, P. Olasek, J. A. Didkowska, <https://onkologia.org.pl/pl/publikacje> (dostęp 7 listopada 2023 r.).

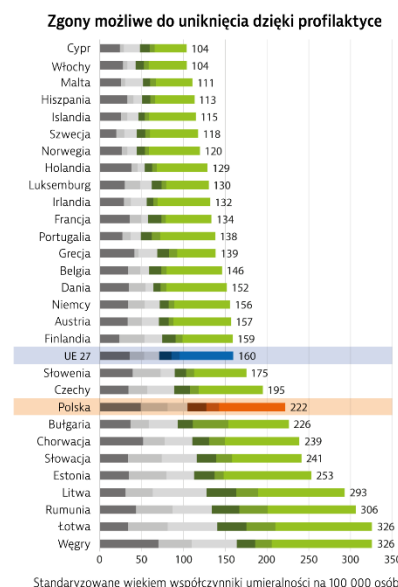
⁴ Caetano Dos Santos FL, Wojciechowska U, Michalek IM, Didkowska J. Progress in cancer survival across last two decades: A nationwide study of over 1.2 million Polish patients diagnosed with the most common cancers. *Cancer Epidemiol.* 2022 Jun;78:102147. doi: 10.1016/j.canep.2022.102147. Epub 2022 Mar 19. PMID: 35316643.

⁵ Za State of Health. Polska. Profil systemu ochrony zdrowia 2021 r., str. 6.

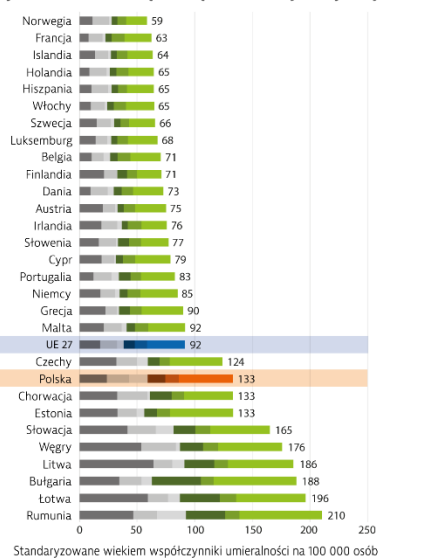
Jak wynika z wcześniejszych kontroli NIK⁶, system opieki onkologicznej był niewydolny, a opieka nad pacjentem nieskoordynowana, co wpływało na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów. W szczególności NIK zwracała uwagę w swoich kontrolach na niewielki odsetek osób uczestniczących w przesiewowych programach profilaktycznych, niewystarczające działania prewencyjne w podstawowej opiece zdrowotnej, a także rozproszony system ochrony zdrowia, który nie zapewniał prowadzenia kompleksowej terapii chorych.

Wykres nr 3

Zgony możliwe do uniknięcia dzięki profilaktyce



Zgony możliwe do uniknięcia dzięki interwencji medycznej



Standaryzowane wiekiem współczynniki umieralności na 100 000 osób

■ Rak płuca ■ Wypadki (drogowe i inne)
 ■ Choroby alkoholowe ■ Choroba naczyniowa mózgu
 ■ Choroba niedokrwienna serca ■ Inne

Standaryzowane wiekiem współczynniki umieralności na 100 000 osób

■ Choroba niedokrwienna serca ■ Choroba naczyniowa mózgu
 ■ Rak jelita grubego ■ Rak piersi
 ■ Zapalenie płuc ■ Inne

Uwaga: Zgony możliwe do uniknięcia dzięki profilaktyce definiuje się jako zgony, których można uniknąć głównie poprzez działania zarówno w zakresie zdrowia publicznego, jak i podstawowej profilaktyki. Zgony możliwe do uniknięcia dzięki interwencji medycznej definiuje się jako zgony, których można uniknąć głównie poprzez działania w zakresie opieki zdrowotnej, w tym badania przesiewowe i leczenie. Połowa wszystkich zgonów spowodowanych niektórymi chorobami (np. chorobą niedokrwienną serca i chorobą naczyniową mózgu) to zgony możliwe do uniknięcia dzięki profilaktyce; druga połowa to zgony możliwe do uniknięcia dzięki interwencji medycznej. Oba wskaźniki odnoszą się do przedwczesnej umieralności (przed ukończeniem 75. roku życia). Dane opierają się na zmienionych wykazach OECD/Eurostatu.

Źródło: Baza danych Eurostatu (dane za 2018 r., z wyjątkiem Francji, w przypadku której dane odnoszą się do 2016 r.).

Za: State of Health in EU. Polska. Profil systemu ochrony zdrowia 2021; str. 12

Z uwagi na prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, NIK wskazała na konieczność przeorganizowania systemu, w tym na potrzebę zwiększenia jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór.

W związku z ustaleniami NIK, w ostatnich latach, tj. od 2019 r., podjęto próbę zmiany sytuacji, w szczególności poprzez wprowadzenie Narodowej Strategii Onkologicznej, która ma wprowadzić kompleksowe zmiany w polskiej onkologii.

Celem niniejszej kontroli NIK było ustalenie, czy podjęte działania zostały skutecznie wdrożone oraz czy przyczyniają się one do poprawy wyników leczenia onkologicznego w Polsce.

⁶ Informacje o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli: „Dostępność i efekty leczenia nowotworów” z 30 stycznia 2018 r. oraz „System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian” z 19 maja 2019 r.

2. OCENA OGÓLNA

Niezapewnienie kompleksowej opieki onkologicznej i równego dostępu do świadczeń

W latach 2019-2023 nie zapewniono kompleksowej opieki onkologicznej i równego dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, mimo realizacji szeregu zadań w ramach dedykowanych programów wieloletnich⁷ oraz próby wdrożenia jej kompleksowej reformy. Wartość udzielonych świadczeń w stosunku do 2019 r. wzrosła o 48,9%, natomiast ich liczba jedynie o 13,3%.

System leczenia onkologicznego nadal cechowały m.in.: niski odsetek osób uczestniczących w profilaktycznych programach przesiewowych służących wczesnemu wykrywaniu wybranych nowotworów złośliwych, rozproszenie procesu udzielania świadczeń, niezapewnienie ciągłości diagnostyki oraz leczenia.

Podjęmowane przez Ministra Zdrowia działania, w szczególności w ramach realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej oraz związane z wprowadzeniem Krajowej Sieci Onkologicznej, zmierzające do usunięcia wad systemu leczenia onkologicznego okazały się nie w pełni skuteczne, m.in. w odniesieniu do:

- poprawy wczesnego wykrywania chorób nowotworowych;
- stworzenia nowej struktury organizacyjnej podmiotów leczniczych zajmujących się leczeniem onkologicznym oraz koordynacją ich działań;
- określenia standardów leczenia głównych typów nowotworów oraz mierników jakości leczenia;
- standaryzacji opisów rozpoznań patomorfologicznych.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca jednocześnie uwagę na ryzyko niepowodzenia we wdrożeniu reformy leczenia onkologicznego z powodu nieprzygotowania systemów informatycznych podmiotów leczniczych do integracji z KRN, tj. udostępniania danych w sposób całkowicie zautomatyzowany i ograniczający ryzyko ich błędnego przekazania.

Nieskuteczne były działania Ministra Zdrowia na rzecz poprawy wczesnego wykrywania chorób onkologicznych realizowane w ramach NSO, co może mieć negatywny wpływ na poprawę wyników leczenia onkologicznego.

W latach 2019-2023 nie zwiększono odsetka osób uczestniczących w profilaktycznych badaniach przesiewowych mimo wydatkowania ponad 135,9 mln zł⁸ na kampanie społeczne mające na celu podniesienie świadomości społecznej dotyczącej wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

Minister Zdrowia z opóźnieniem wprowadził zmiany legislacyjne, co skutkowało tym, że badania przesiewowe raka jelita grubego (wykonywane za pomocą kolonoskopii) nie były finansowane przez pierwszych 10 miesięcy 2022 r. W konsekwencji liczba wykrytych zmian nowotworowych była niemal 3,5 krotnie mniejsza niż średnia z lat 2019-2021. Minister Zdrowia nie wdrożył także do końca 2023 r. testu FIT⁹ - metody nowej generacji¹⁰ wczesnego wykrywania raka jelita grubego, mimo pozytywnych rekomendacji środowisk eksperckich oraz przeprowadzenia w latach 2019-2021 pilotażu dla tej metody. Pozytywnie należy ocenić natomiast fakt przygotowania rozwiązań prawnych rozszerzających populację objętą programem przesiewowym raka piersi oraz raka szyjki macicy.

⁷ Tj. Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych oraz Narodowej Strategii Onkologicznej.

⁸ W szczególności „Planuję długie życie” 116 993,6 tys. zł (w latach 2019-I półrocze 2023) oraz „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów” 18 885,6 tys. zł (w 2019 r.).

⁹ Tzw. test FIT Immunochemiczny test na krew utajoną w kale, ang. Fecal Immunochemical Test, dalej: test FIT.

¹⁰ Nowotwory jelita grubego wykrywano badaniem kału na krew utajoną jeszcze zanim pojawiła się kolonoskopia (pierwsze giętke kolonoskopy opracowano w Japonii w latach 60-tych XX wieku, a w Polsce pojawiły się w latach 80-90 ubiegłego wieku).

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie oceniła nadzór Ministra Zdrowia nad pilotażem KSO, na bazie którego miały być wypracowane nowe rozwiązania organizacyjne usprawniające diagnostykę i proces leczenia onkologicznego.

Pomimo upływu ponad pięciu lat od rozpoczęcia pilotażu programu opieki nad pacjentem w ramach sieci onkologicznej, na który wydatkowano ponad 130,3 mln zł, zaangażowania licznych ciał doradczych i ekspertów nie wdrożono KSO¹¹, która w założeniach miała poprawić jakość leczenia onkologicznego. W szczególności Minister Zdrowia:

- nie dokonał standaryzacji opisu badań patomorfologicznych, w tym określenia minimalnego zakresu danych niezbędnych do postawienia diagnozy, co warunkowało porównywalność danych, a w konsekwencji możliwość późniejszego monitorowania skuteczności leczenia;
- nie określił modelowej ścieżki postępowania leczniczego w wybranych nowotworach;
- nie określił wskaźników oceny jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową, szczegółowego zakresu danych służących do ich obliczania;
- nie wdrożył zakładanych narzędzi informatycznych, w szczególności karty e-DILO;
- nie określił nowej struktury organizacyjnej podmiotów realizujących leczenie onkologiczne pacjentów¹².

W latach 2019-2023 miały miejsce niekorzystne zjawiska wskazujące na nierówny dostęp pacjentów do świadczeń finansowanych ze środków publicznych:

- zaledwie 15,7% podmiotów leczniczych udzielających świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej zapewniało kompleksową opiekę onkologiczną¹³;
- nierówny dostęp do świadczeń, mierzony wartością zrealizowanych świadczeń onkologicznych przypadających na jednego mieszkańca, różnica sięgająca nawet 50%¹⁴;
- wzrost odsetka świadczeń wykonywanych w ramach tzw. „pakietu onkologicznego” po terminie określonym na wykonanie diagnostyki wstępnej lub pogłębionej. W przypadku diagnostyki wstępnej dotyczyło to 25,2%-34% świadczeń, a diagnostyki pogłębionej 23,8%-28,4%;
- znaczne dysproporcje pomiędzy poszczególnymi województwami w liczbie lekarzy o specjalnościach związanych z leczeniem onkologicznym sięgające nawet 452%¹⁵;
- nawet 80% pacjentów¹⁶ otrzymywało świadczenia poza „pakietem onkologicznym”. Czas oczekiwania tych pacjentów na rozpoczęcie diagnostyki był o ok. 20%-30% dłuższy niż uzyskujących świadczenia w ramach „pakietu”.

¹¹ Podstawą prawną Krajowej Sieci Onkologicznej jest ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208), dalej: ustawa o KSO.

¹² Dopiero w dniu 3 lipca 2024 r. Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego (Dz. U. z 2024 r. poz. 1008).

¹³ Tj.: miało w swojej strukturze organizacyjnej pracownię endoskopii, zakład radioterapii oraz świadczyło ambulatoryjną opiekę specjalistyczną.

¹⁴ Dotyczy świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz lecnictwo szpitalne.

¹⁵ Pierwsze cztery ustalenia dotyczą danych otrzymanych z NFZ.

¹⁶ W siedmiu skontrolowanych podmiotach leczniczych (31,8% skontrolowanych).

Realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w skontrolowanych podmiotach leczniczych w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywała się, co do zasady, w sposób i w warunkach odpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach.

Spośród 22 skontrolowanych podmiotów leczniczych, w przypadku czterech (18,2%) stwierdzono nieprawidłowości polegające m.in. na niespełnianiu wymagań dotyczących personelu medycznego, braku w swojej strukturze organizacyjnej komórek wymaganych przepisami oraz niezapewnieniu całodobowej opieki lekarskiej na oddziale chemioterapii nowotworów.

Blisko w 1/3 skontrolowanych podmiotów leczniczych stwierdzono nierzetelne wypełnianie KZNZ; w szczególności nie zawierały one rozpoznania histopatologicznego lub nie wskazywały stadium zaawansowania choroby. Dysproporcje pomiędzy liczbą wypełnianych KZNZ, a liczbą pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego, za leczenie których dokonano rozliczeń z NFZ, wskazuje na znaczne ryzyko nie przekazywania do Krajowego Rejestru Nowotworów wymaganych informacji. Bez poprawy jakości przekazywanych informacji utrudniona będzie rzetelna ocena wpływu wdrożonych zmian na jakość leczenia.

W podmiotach leczniczych prawidłowo realizowano powierzone im przez Ministra Zdrowia zadania w ramach NSO oraz Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

3. SYNTEZA

**Ograniczona
kompleksowość
i zróżnicowany dostęp
do świadczeń
onkologicznych**

W latach 2019-2023 system opieki onkologicznej cechował nierówny dostęp do udzielanych świadczeń (diagnostycznych i leczniczych) oraz ich niedostateczna kompleksowość.

Zaledwie 15,7% podmiotów leczniczych udzielających świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej, udzielało świadczeń kompleksowych i miało w swojej strukturze organizacyjnej pracownię endoskopii, zakład radioterapii oraz świadczyło ambulatoryjną opiekę specjalistyczną. Nie wszystkie spośród tych podmiotów (tj. udzielających świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej) miało zakład patomorfologii. Oznacza to, że w podmiotach takich de facto nie można było przeprowadzać np. śródoperacyjnego badania patomorfologicznego np. w celu oceny doszczętności resekcji zmiany nowotworowej. To z kolei ograniczało skuteczność leczenia. Na negatywne skutki tego zjawiska zwróciła uwagę Krajowa Rada ds. Onkologii¹⁷. [str. 22]

Dostęp do świadczeń onkologicznych był zróżnicowany w poszczególnych regionach kraju. Wartości świadczeń przypadających na jednego mieszkańca poszczególnych województw różniły się nawet o połowę¹⁸. W przypadku kadry medycznej różnice liczby lekarzy wybranych specjalności przypadających na 10 tys. mieszkańców sięgały nawet ponad 452%, przy czym w niektórych województwach w ogóle nie było lekarzy o określonej specjalizacji (tj. hematologii i onkologii dziecięcej w woj. opolskim)¹⁹. Za niepokojący należy uznać również fakt, że w jednym z województw wszyscy lekarze o specjalności hematologia i onkologia dziecięca przekroczyli 60 rok życia. [str. 23, 52]

**Pogorszenie dostępu
do świadczeń
onkologicznych oraz
nierówne traktowanie
pacjentów**

W latach 2019-2023 dostęp do świadczeń onkologicznych uległ pogorszeniu. Świadczy o tym wzrost odsetka świadczeń diagnostyki „wstępnej” i „pogłębionej” udzielonych w ramach tzw. „pakietu onkologicznego”, a wykonanych po terminach w nim przewidzianych. W przypadku diagnostyki wstępnej w poszczególnych latach dotyczyło to 25,2-34,0% świadczeń, a diagnostyki pogłębionej 23,8-28,4%. Natomiast opóźnienie w zwoływaniu konsylium dotyczyło 1,5-1,8% przypadków. [str. 50]

Kontrola wykazała również nierówne traktowanie pacjentów. W przypadku dwóch kontrolowanych podmiotów leczniczych), nawet 80% wszystkich leczonych pacjentów uzyskiwało świadczenia zdrowotne poza tzw. „pakietem onkologicznym”. Z kolei w pięciu kontrolowanych podmiotach wykazano, że większość świadczeń udzielanych w niektórych ich rodzajach stanowiły te, które były wykonywane poza „pakietem onkologicznym”. W takich przypadkach nie obowiązywały terminy na przeprowadzenie diagnostyki wstępnej i pogłębionej. Podmioty lecznicze nie były również zobowiązane do opracowania planu leczenia przez interdyscyplinarny zespół terapeutyczny ani wyznaczenia koordynatora leczenia.

W praktyce oznacza to, że nie wszyscy pacjenci onkologiczni byli równo traktowani. Na zjawisko to NIK wskazywała już podczas poprzedniej kontroli w 2017 r.²⁰ [str. 68]

¹⁷ Protokół z 50 posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z dnia 13 kwietnia 2023 r. „[...] zakład patomorfologii powinien znajdować się bezpośrednio w danym szpitalu. W takich ośrodkach onkolog ma możliwość rozmowy z patomorfologiem, a on z kolei może skorzystać z całej historii choroby pacjenta, w tym wyników badań diagnostyki obrazowej, co wpływa na jakość leczenia. Tego wymogu nie spełniają tworzące się w ostatnim czasie „wysokojakościowe cateringi – outsourcing”.

¹⁸ Dotyczy świadczeń onkologicznych rozliczonych przez NFZ w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna i leczenie szpitalne.

¹⁹ Analizie poddano następujące specjalności: onkologia kliniczna, chirurgia onkologiczna, hematologia, hematologia i onkologia dziecięca, patomorfologia, radiologia.

²⁰ Patrz kontrola NIK (Nr ewid. 43/2017/P/16/057/KZD) „Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego”, Warszawa, lipiec 2017 r., str. 15, 49-52.

**Nieskuteczne działania
zmierzające
do zwiększenia odsetka
osób biorących udział
w profilaktycznych
badaniach
przesiewowych**

W latach 2019-2023 działania Ministra Zdrowia zmierzające do zwiększenia zgłaszalności na profilaktyczne badania przesiewowe okazały się nieskuteczne.

Kampanie społeczne, prowadzone przez Ministerstwo Zdrowia, które miały na celu podniesienie świadomości społecznej dotyczącej wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, nie przyniosły planowanego efektu. Wydatkowano na nie w 2019 r. 37,3 mln zł, a w kolejnych latach w ramach NSO, dalsze 98,6 mln zł. [str. 29]

Zgłaszalność osób przewidywanych w danym roku na badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, która w 2019 r.²¹ była na poziomie 16,2%, w 2023 r. spadła do 11,4%. Natomiast w przypadku raka piersi w 2023 r. zgłaszalność osiągnęła poziom 27%, co stanowiło spadek w stosunku do 2019 r. (39,2%²²).

W zakresie programu badań przesiewowych raka jelita grubego zgłaszalność kształtowała się na poziomie 14,1% w 2019 r., 10,1% w 2020 r. oraz 17,7% w 2021 r.²³

Z dokumentów opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia²⁴ wynika, że akceptowalny poziom udziału kobiet w dedykowanych im programach profilaktycznych wynosi co najmniej 70% populacji przewidzianej do udziału w programach, zaś pożądany powyżej 75%. Warunkuje to skuteczność programu profilaktycznego.

Wobec niskiej zgłaszalności na badania przesiewowe jako niezrozumiałe i nieuzasadnione należy uznać zaniechanie Ministra Zdrowia polegające na nieprzeprowadzeniu pilotażu nowych rozwiązań zmierzających do poprawy zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi i szyjki macicy, a także niewdrożenie nowych metod wczesnego wykrywania raka jelita grubego (szerzej w dalszej części Syntezy).

W ramach NSO zakładano bowiem realizację zadania pn. „Realizacja pilotażu metod zwiększenia udziału w badaniach profilaktycznych mammograficznych i cytologicznych (w wybranych województwach/regionach)”. Pierwotnie zaplanowane do realizacji w 2020 r. z uwagi na pandemię COVID-19 zostało odroczone. Następnie Minister Zdrowia postanowił odstąpić od realizacji tego zadania z uwagi na „zmianę koncepcji”. [str. 32]

Pozytywnie należy natomiast ocenić fakt rozszerzenia zakresu osób objętych „Programem badań przesiewowych raka piersi oraz raka szyjki macicy”²⁵. [str. 31]

**Opóźnienia w realizacji
„Programu badań
przesiewowych raka
jelita grubego”**

„Program badań przesiewowych raka jelita grubego” realizowany był w 2019 r., w ramach NPZChN. Środki przeznaczone na ten program wykorzystano w ograniczonym stopniu, tj. jedynie w 56,2%. Przyczyną były opóźnienia w podpisywaniu umów z wykonawcami oraz niższa (14%) niż zakładano (20%), zgłaszalność na badania.

Wyżej wskazany program kontynuowano w następnych latach w ramach NSO. Od 2022 r. był finansowany ze środków NFZ, co wiązało się z koniecznością nowelizacji przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych nowego świadczenia²⁶. Minister dokonał jej z sześciomiesięcznym opóźnieniem, zaś udzielanie świadczeń rozpoczęło po dalszych czterech miesiącach. W efekcie od stycznia do

²¹ W tym: 13,8% w 2020 r., 12,6% w 2021 r., 11,2% w 2022 r.

²² W tym: 34,5% w 2020 r., 35,3% w 2021 r., 37,5% w 2022 r.

²³ Dotyczy tylko systemu mieszanego (zapraszano-opportunistycznego).

²⁴ Krajowe ramy strategiczne – Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Dotyczy programu przesiewowego w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi. Za „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne” str. 41. https://www.zdrowie.gov.pl/uploads/pub/pages/page_846/text_images/Krajowe%20ramy%20strategiczne%20www.pdf.

²⁵ Zmiany zostały zaimplementowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2167).

²⁶ Tj. wprowadzenia nowego świadczenia. Dz. U. z 2022 r. poz. 1366; dalej: rozporządzenie zmieniające.

**Niewprowadzenie
nowej, alternatywnej
metody badań
przesiewowych
w kierunku wczesnego
wykrycia raka jelita
grubego**

**Niewystarczający
nadzór Ministra
Zdrowia nad pilotażem
KSO**

końca października 2022 r. nie wykonywano kolonoskopii w ramach badań przesiewowych finansowanych ze środków publicznych. Spowodowało to, że mniej osób przebadano, a liczba wykrytych zmian nowotworowych jelita grubego była mniejsza – niemal 3,5 krotnie niż średnia z lat 2019-2021²⁷. Przyczyną opóźnienia nowelizacji rozporządzenia był spór pomiędzy Ministrem Zdrowia, a AOTMiT dotyczący realizacji przez tą ostatnią zleconych zadań, co w efekcie opóźniło nowelizację aktów wykonawczych do ustawy o świadczeniach. [str. 24, 33, 56, 68, 69]

W latach 2020-2021, w ramach NSO, realizowano zadanie pn. „Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii (drugi wybór dla osób niewyrażających zgody na kolonoskopię ad hoc)”. NIK negatywnie ocenia fakt, że pomimo prowadzenia programu pilotażowego i upływu dwóch lat od jego zakończenia nie wprowadzono nowej metody wczesnego wykrywania raka jelita grubego (testu FIT), mimo pozytywnej opinii AOTMiT i Krajowej Rady ds. Onkologii. Należy zauważyć, że zgłaszalność na test FIT w ramach prowadzonego pilotażu wyniosła w 2021 r. 31,8%²⁸. W niektórych państwach (np. Francja) jest to zasadnicza metoda prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrycia raka jelita grubego. [str. 33]

Pomimo upływu ponad pięciu lat od rozpoczęcia pilotażu KSO²⁹, na który wydatkowano ponad 130,3 mln zł³⁰, zaangażowania licznych ciał doradczych i ekspertów, nie uzyskano w wyniku jego realizacji niezbędnych informacji pozwalających na wdrożenie KSO. W konsekwencji nie dotrzymano terminu jej wprowadzenia i przesunięto go o ponad rok, tj. z 1 kwietnia 2024 r. na 1 kwietnia 2025 r. Zasadniczą przyczyną tego stanu był nieskuteczny nadzór Ministra Zdrowia nad jego realizacją. Minister Zdrowia dysponując we wrześniu 2022 r. informacjami o nieporównywalności i niekompletności danych uzyskiwanych od podmiotów leczniczych uczestniczących w pilotażu, nie podjął efektywnych działań zmierzających do zmiany tego stanu. Wskazuje to również na brak skutecznej realizacji przez Ministra Zdrowia dyspozycji normy wyrażonej w przepisie art. 68 ust. 2 pkt 2 i 7 ustawy o finansach publicznych³¹, a w szczególności zarządzania ryzykiem związanym z wprowadzaniem tak dużych zmian w systemie ochrony zdrowia.

W szczególności nie uzyskano danych pozwalających na opracowanie kluczowych elementów warunkujących powodzenie reformy, w tym tych które miały posłużyć do opracowania m.in. aktów wykonawczych do ustawy o KSO³², tj.:

²⁷ Liczba wykrytych przypadków raka jelita grubego: 488 w 2019 r., 327 w 2020 r., 402 w 2021 r.

²⁸ Wskazana zgłaszalność w 2021 r. dotyczy osób, które wybrały test FIT mając możliwość wyboru w danej grupie kontrolnej: a) wykonania kolonoskopii, b) wykonania kolonoskopii albo testu FIT, c) wykonania testu FIT.

²⁹ W jego ramach testowano i oceniano zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na sieci ośrodków onkologicznych. Zadaniem ośrodków było zapewnienie świadczeniobiorcy kompleksowej i skoordynowanej opieki onkologicznej w pięciu typach nowotworów złośliwych o największej częstości zachorowań i zgonów w Polsce, tj.: gruczoka krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi lub płuca. Pilotaże realizowano w oparciu o założenia określone w dokumencie pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”, opracowanym w I połowie 2018 r. przez zespół ekspercki do opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii.

³⁰ Koszt wynikający z zastosowania współczynników korygujących, określonych w § 11 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 394).

³¹ Dz. U. z 2023 r. poz. 1270, ze zm.

³² Do zakończenia czynności kontrolnych wydano dwa z siedmiu rozporządzeń, tj.: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczału dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących (Dz. U. z 2023 r. poz. 2801) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1404). W 2024 r. (po zakończeniu czynności kontrolnych) wydano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego (Dz. U. 2024 poz. 1008) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 września 2024 r. w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących (Dz. U. 2024 poz. 1347).

- nie dokonano pełnej standaryzacji opisu badań patomorfologicznych, w szczególności określenia minimalnego zakresu danych niezbędnych do postawienia diagnozy i oceny stanu zdrowia pacjenta, z jednoczesnym zagwarantowaniem bieżącej aktualizacji danych w tym zakresie. Powyższe warunkuje porównywalność danych, a w konsekwencji możliwość późniejszego monitorowania skuteczności leczenia. Jak wynika z wypowiedzi przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia, ustandaryzowanie opisów badań patomorfologicznych „[...] pozwoli wreszcie na wiarygodne analizy [...]”³³;
- nie określono modelowej ścieżki postępowania leczniczego w wybranych, nowotworach³⁴. Wybór określonego sposobu leczenia wpływać będzie w dużej mierze na kształt wskaźników oceny jakości leczenia³⁵;
- nie określono wskaźników oceny jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową, szczegółowego zakresu danych, służących do ich obliczenia, a także kluczowych zaleceń postępowania klinicznego³⁶;
- nie wdrożono zakładanych narzędzi informatycznych (w szczególności karty e-DiLO). Podmioty lecznicze nie były również gotowe na wdrożenie rozwiązania polegającego na przekazywaniu niezbędnych danych do systemu KSO³⁷,

Minister Zdrowia nie zrealizował również obowiązku wynikającego z art. 24 ust.1 ustawy o KSO, który zobowiązywał go do ogłoszenia - w drodze obwieszczenia - kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, by ujednolicić postępowanie w praktyce klinicznej i poprawę jakości tej opieki³⁸.

Bez wydania wszystkich aktów wykonawczych do ustawy o KSO nie będzie możliwa realizacja takich zadań jak monitorowanie jakości opieki zdrowotnej, w tym ustalenie wskaźników i mierników tej jakości, algorytmu postępowania w ramach opieki onkologicznej gwarantującego maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki, a także weryfikacja skuteczności i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego.

W ocenie NIK, bez uzyskania postępu w wyżej wskazanych kluczowych obszarach istnieje wysokie ryzyko, że nie dojdzie do poprawy jakości leczenia onkologicznego w Polsce, a w konsekwencji poprawy wartości wskaźników umieralności na nowotwory złośliwe. [str. 40]

³³ Protokół z 50 posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z dnia 13 kwietnia 2023 r.

³⁴ Nowotwory wskaźnikowe to nowotwory o dużej częstotliwości i istotności problemu społecznego, które stanowią ponad 50% nowotworów złośliwych w Polsce, dla których w większości możliwe jest wdrożenie skutecznej profilaktyki pierwotnej i/lub wtórnej, o ustalonej ścieżce diagnostyczno-terapeutycznej.

³⁵ Dopiero 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna rekomendowała przekazanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii (opracowanych przez towarzystwa i zespoły naukowe) do zaopiniowania przez AOTMiT, w sześciu typach nowotworów (tj. nowotwór piersi, jajnika, jelita grubego, płuca, gruczołu krokowego oraz czerniaka).

³⁶ Dopiero 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna rekomendowała wskaźniki oceny jakości opieki onkologicznej dla podmiotów leczniczych (SOLO I, II, III oraz ośrodków kooperacyjnych), które miały charakter mierników oceny procesu lub mierników statystycznych.

³⁷ Moduł Systemu Informacji Medycznej.

³⁸ Kluczowe zalecenia opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, za przygotowanie których odpowiada Krajowy Ośrodek Monitorujący. Dopiero 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna rekomendowała przekazanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii dla sześciu typów nowotworów (opracowanych przez towarzystwa i zespoły naukowe) do zaopiniowania przez AOTMiT.

Niekorzystne dla pacjentów zjawiska związane z zapewnieniem dostępu do świadczeń onkologicznych

NFZ podejmował działania zmierzające do zabezpieczenia dostępu do świadczeń onkologicznych. NIK ustaliła jednak szereg negatywnych zjawisk:

- zaledwie 15,7% podmiotów leczniczych udzielających świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej w ramach umów z NFZ, miało w swojej strukturze organizacyjnej pracownię endoskopii, zakład radioterapii oraz świadczyło ambulatoryjną opiekę specjalistyczną, tj. zapewniało kompleksową opiekę onkologiczną;
- znaczne dysproporcje pomiędzy poszczególnymi województwami, mierzone wartością zrealizowanych świadczeń onkologicznych przypadających na jednego mieszkańca, sięgające nawet 50%³⁹;
- wzrost odsetka świadczeń wykonywanych w ramach tzw. „pakietu onkologicznego” po terminie określonym na wykonanie diagnostyki wstępnej lub pogłębionej. W przypadku diagnostyki wstępnej dotyczyło to 25,2%-34% świadczeń, a diagnostyki pogłębionej 23,8%-28,4%;
- znaczne dysproporcje pomiędzy poszczególnymi województwami w liczbie lekarzy o specjalnościach związanych z leczeniem onkologicznym sięgające nawet 452%⁴⁰;
- nierówne traktowanie pacjentów. W siedmiu skontrolowanych podmiotach leczniczych (31,8% kontrolowanych) nawet 80% pacjentów otrzymywało świadczenia poza „pakietem onkologicznym”. Kontrola wykazała, że czas oczekiwania tych pacjentów na rozpoczęcie diagnostyki był o ok. 20%-30% dłuższy niż uzyskujących świadczenia w ramach „pakietu”. Wskazuje to na ryzyko nieuzasadnionego, nierównego traktowania pacjentów onkologicznych. Na takie zjawisko NIK wskazywała już podczas poprzedniej kontroli w 2017 r.⁴¹ [str. 50]

Niedostateczna integracja systemów informatycznych świadczeniodawców z KRN oraz nierzetelne wypełnianie KZNZ

Kluczowe znaczenie dla powodzenia reformy systemu leczenia onkologicznego będzie miała poprawa jakości, dokładności danych zgłaszanych do KRN. Tymczasem na koniec 2023 r. jedynie 111 podmiotów leczniczych (tj. ok. 3,3% realizujących umowy na leczenie onkologiczne z NFZ) zintegrowało swoje systemy informatyczne z KRN, a tym samym zapewniło możliwość przekazywania KZNZ drogą elektroniczną. Jeszcze mniej, bo tylko 18 szpitali zintegrowało swoje systemy HIS z systemem e-KRN, co pozwala przysyłać wymagane dane bez udziału kadry medycznej, tj. w sposób całkowicie zautomatyzowany i minimalizujący ryzyko wystąpienia błędów. Wskazuje to na nieprzygotowanie podmiotów leczniczych do wdrożenia reformy leczenia onkologicznego.

Negatywny wpływ na rzetelność i kompletność danych przekazywanych do KRN mają również nieprawidłowości, za które odpowiadają podmioty lecznicze. W 1/3 skontrolowanych podmiotów leczniczych część KZNZ nie zawierała rozpoznań histopatologicznych oraz nie określała stadium zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM⁴² lub innych klasyfikacji.

Z kolei znaczne dysproporcje pomiędzy liczbą wypełnianych KZNZ, a liczbą pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego, za leczenie których dokonano rozliczeń z NFZ, wskazuje na ryzyko nieprzekazywania do KRN informacji o wszystkich przypadkach lub o istotnych zmianach klinicznych⁴³. [str. 46]

³⁹ Dotyczy świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz lecnictwo szpitalne.

⁴⁰ Patrz przypis 15.

⁴¹ Patrz kontrola NIK (Nr ewid. 43/2017/P/16/057/KZD) „Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego”, Warszawa, lipiec 2017 r., str. 15, 49-52.

⁴² Klasyfikacja TNM opiera się o ocenę trzech najistotniejszych cech rozwoju choroby nowotworowej: T – wielkości guza pierwotnego, N – obecności (lub braku) przerzutów do węzłów chłonnych, M – obecności (lub braku) przerzutów odległych. Klasyfikacja TNM pozwala m.in. dobrać właściwe metody leczenia w zależności od stwierdzonego stopnia rozwoju choroby w oparciu o wiedzę dotyczącą przebiegu leczenia wcześniejszych przypadków o tym samym stopniu zaawansowania.

⁴³ KZNZ wypełnia się bowiem zarówno przy pierwszym rozpoznaniu lub podejrzeniu nowotworu, jak również przy wizytach kontrolnych, w czasie których zostały stwierdzone istotne zmiany mające związek z diagnozą, leczeniem, postępem choroby, a także zgonu (o ile nowotwór był jego przyczyną). Tym samym do jednego przypadku może zostać przesłane nawet kilkanaście KZNZ.

Opóźnienia w realizacji zadań NSO

W latach 2020-2022 na realizację zadań NSO wydatkowano z budżetu państwa⁴⁴ 983 151,8 tys. zł. Wydatki wykonane stanowiły 81,6% planowanych. W I półroczu 2023 r. wydatkowano 5714,7 tys. zł.

Podstawą do realizacji NSO były harmonogramy wdrażania. Minister Zdrowia corocznie przedstawiał Radzie Ministrów projekt harmonogramu wdrażania NSO na kolejny rok kalendarzowy. Harmonogramy na lata 2020-2022 zostały opracowane i przekazane Radzie Ministrów zgodnie z terminami określonymi w art. 5 ust. 2 i art. 12 ustawy o NSO. Harmonogram na 2023 r. przekazano z opóźnieniem, co NIK oceniła negatywnie.

W ramach NSO zaplanowano do realizacji łącznie 94 zadania. Ministrowi Zdrowia powierzono odpowiedzialność za realizację 69 zadań. Terminy realizacji 27 zadań zostały zmienione, w tym: dla 24 zadań wydłużono termin zakończenia zadania, dla dwóch zadań opóźniono termin rozpoczęcia ich realizacji, a dla jednego zadania przyspieszono termin rozpoczęcia jego realizacji⁴⁵. Na problem opóźnień w realizacji NSO zwrócił uwagę Zespół ds. NSO. Podczas spotkania 2 czerwca 2023 r. wskazano, że 18,6% zadań zrealizowano z opóźnieniem, zaś 14,4% zostało zrealizowane „[...] w niewielkim stopniu, nie zrealizowano lub brak jest informacji o statusie prac [...]”.

Terminowo zrealizowano m.in. przygotowanie rozwiązań legislacyjnych służących rozpoczęciu procesu szczepień przeciwko HPV, zmodyfikowano program profilaktyki chorób odtytoniowych, opracowano rozwiązania wdrażające narzędzia motywacyjne do lekarzy POZ, wprowadzono finansowanie ze środków NFZ programów opieki nad pacjentami z nowotworami uwarunkowanymi genetycznie oraz badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego. Zadania niezrealizowane to m.in. brak wprowadzenia testu FIT, brak zwiększenia odsetka osób uczestniczących w profilaktycznych badaniach przesiewowych m.in. raka jelita grubego, piersi i szyjki macicy. Z opóźnieniem wprowadzono m.in. zmiany w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, co skutkowało tym, że badania przesiewowe raka jelita grubego (wykonywane za pomocą kolonoskopii) nie były finansowane przez pierwszych 10 miesięcy w 2022 r.

W ocenie NIK, opóźnienia w realizacji zadań mogą negatywnie wpłynąć na osiągnięcie celów NSO w zakładanych terminach. [str. 27]

Pozytywnie należy ocenić fakt, że w latach 2019-2023 wprowadzono do leczenia onkologicznego 185 nowych częsteczek-wskazań, z tego 154 w ramach programów lekowych⁴⁶ (78 z nich wprowadzona została w I linii leczenia).

Rada Funduszu Medycznego⁴⁷ oraz Krajowa Rada ds. Onkologii⁴⁸ zwróciły uwagę na zjawisko wykorzystywania RDTL do uzyskania przez pacjentów produktów leczniczych dostępnych w ramach innych programów lekowych, co jest możliwe po spełnieniu określonych warunków włączenia do nich pacjenta. W latach 2019-2023 szacunkowe koszty refundacji substancji czynnej

Nowe częsteczek-wskazania oraz działania Ministra Zdrowia związane z eliminacją ryzyka obchodzenia zasad dostępu pacjentów do programów lekowych

⁴⁴ Z części 46-Zdrowie.

⁴⁵ Spośród pięciu zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w pierwszym obszarze NSO zmieniono termin realizacji trzech zadań na późniejszy: jedno zadanie o trzy lata oraz dwa zadania o dwa lata. Spośród 11 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w drugim obszarze NSO zmieniono termin realizacji czterech zadań na późniejszy: trzy zadania o jeden rok, jedno zadanie o dwa lata oraz przyspieszono termin realizacji jednego zadania o trzy lata. Spośród 23 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w trzecim obszarze NSO zmieniono termin realizacji sześciu zadań na późniejszy: jedno zadanie o trzy lata, dwa zadania o dwa lata oraz trzy zadania o jeden rok. Spośród trzech zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w czwartym obszarze NSO zmieniono termin realizacji jednego zadania na późniejszy o jeden rok. Spośród 27 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w piątym obszarze NSO zmieniono termin realizacji 10 zadań na późniejszy: pięć zadań o jeden rok, trzech zadań o dwa lata oraz dwóch zadań o trzy lata, a ponadto skrócono okres realizacji dwóch zadań o jeden rok (opóźnienie rozpoczęcia realizacji, bez zmiany terminu zakończenia zadania); stan na wrzesień 2023 r.

⁴⁶ W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 listopada 2023 r. Dotyczy substancji czynnych objętych refundacją w danym roku kalendarzowym.

⁴⁷ Protokół z XII posiedzenia Rady Funduszu Medycznego z 2 marca 2023 r. oraz Protokół z XV posiedzenia Rady Funduszu Medycznego z 11 kwietnia 2023 r.

⁴⁸ Protokół nr 48 z XLVIII posiedzenia Krajowej rady ds. Onkologii z 7 grudnia 2022 r.

**Opóźnienia
we wprowadzeniu
przepisów
wykonawczych
dotyczących
standaryzacji procedur
radiologicznych**

wykorzystanej w leczeniu tych samych schorzeń zarówno w programach lekowych, jak również w ramach RDTL⁴⁹, wyniosły 33 399,7 tys. zł⁵⁰. Minister Zdrowia, w celu eliminacji tego zjawiska, dokonywał regularnych aktualizacji wykazu produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL. Dokonywał tego w oparciu o przesłanki zawarte w art. 47f ust. 3 pkt 1-4 ustawy o świadczeniach. W Ministerstwie Zdrowia zaznaczono, że działania zmierzające do rozszerzenia dotychczasowych programów lekowych są długotrwałe oraz uzależnione od decyzji podmiotów odpowiedzialnych. Poinformowano także, że prowadzone są prace mające na celu modyfikację procedury RDTL, dotyczące m.in. „[...] uregulowania sytuacji omijania leczenia stosowanego w ramach programów lekowych”. [str. 23]

Minister Zdrowia nie przedłużył we właściwym czasie terminu przygotowania wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe⁵¹, co NIK ocenia negatywnie.

W § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych⁵² określono, że Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, o których mowa w art. 33s ust. 1 ustawy o prawie atomowym, dostosują obowiązujące wzorcowe medyczne procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy o prawie atomowym, do zakresu wynikającego z przepisów rozporządzenia, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, tj. do dnia 26 kwietnia 2023 r. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r.⁵³, zmieniającym rozporządzenie w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych⁵⁴, termin ten wydłużono do 31 grudnia 2025 r. Zatem Minister Zdrowia nie dokonał wydłużenia terminu na przygotowanie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy o prawie atomowym, zanim nie wygaś termin wskazany w § 5 ust. 1 rozporządzenia w zakresie procedur radiologicznych. Z tego powodu, formalnie od 26 kwietnia 2023 r. do 23 sierpnia 2023 r., nie obowiązywały nowe wzorcowe medyczne procedury radiologiczne. [str. 39]

**Spełnianie wymogów
organizacyjnych przez
podmioty lecznicze**

W 18 skontrolowanych podmiotach leczniczych (81,8%) udzielano świadczeń onkologicznych w sposób i na warunkach odpowiadających wymogom określonym w przepisach⁵⁵ oraz zawartych w umowach. W szczególności opracowano i wdrożono procedury postępowania oraz organizacji udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia onkologicznego, funkcjonowały wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne (tzw. konsylia onkologiczne)

⁴⁹ Na podstawie danych przedstawionych przez NFZ. Jak wynika z tych danych, NFZ rozliczał w ramach RDTL podanie pacjentom chorym na to samo schorzenie leku, który był objęty programem lekowym.

⁵⁰ Szacunek. Przedmiotowa kwota stanowi sumę kosztów NFZ poniesionych na refundację produktów leczniczych refundowanych w ramach RDTL zawierających nowe cząsteczko-wskazania wprowadzone w latach 2019-2023 oraz jednocześnie rozliczane w ramach programów lekowych, przy spełnieniu następujących warunków: rozliczenie w ramach RDTL nastąpiło po dacie wprowadzenia nowego cząsteczko-wskazania w ramach programu lekowego, dotyczyło pacjentów z tym samym schorzeniem, nie była to I linia leczenia.

⁵¹ Dz. U. z 2024 r. poz. 1277., dalej: ustawa o prawie atomowym.

⁵² Dz. U. z 2024 r. poz. 267, dalej: rozporządzenie w zakresie procedur radiologicznych.

⁵³ Data wejścia w życie: 23 sierpnia 2023 r.

⁵⁴ Dz. U. poz. 1556, dalej: rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w zakresie procedur radiologicznych.

⁵⁵ Tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, ze zm.), w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, ze zm.) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.).

ustalające plan leczenia. W ich skład wchodził również koordynatorzy leczenia. Wyposażenie i kwalifikacje kadry medycznej odpowiadały wymogom NFZ.

Najistotniejsze nieprawidłowości dotyczyły okresowego niespełnienia przez cztery kontrolowane podmioty (18,2%) wymagań dotyczących personelu medycznego, braku w swojej strukturze organizacyjnej komórek wymaganych przepisami, niezapewnienia całodobowej opieki lekarskiej na oddziale chemioterapii nowotworów. [str. 62]

Ponadto w jednym skontrolowanym podmiocie leczniczym stwierdzono, że leki cytostatyczne były przygotowywane poza strukturami apteki szpitalnej, przez personel pielęgniarski, który nie miał kompetencji, jakie wymagane są od farmaceutów. Stanowiło to naruszenie przepisu art. 4 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 5 lit. c ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty⁵⁶, zgodnie z którym wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta i polega na udzielaniu usług farmaceutycznych obejmujących czynności wykonywane w aptece szpitalnej w zakresie przygotowania leków w dawkach indywidualnych, w tym leków cytostatycznych, a także art. 86 ust. 2a oraz art. 90 w zw. z art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁵⁷, zgodnie z którym usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy o zawodzie farmaceuty mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, a przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci w granicach ich uprawnień zawodowych. [str. 63]

Nieprzeprowadzanie audytów klinicznych procedur radiologicznych

We wszystkich skontrolowanych podmiotach leczniczych opracowano wzorcowe procedury radiologiczne⁵⁸. W 21 podmiotach leczniczych, spośród 22 skontrolowanych, ich treść odpowiadała wymogom wskazanym w art. 33f ust. 2 ustawy o prawie atomowym.

W 13 podmiotach leczniczych (59,1%) przeprowadzano coroczne, wewnętrzne audyty kliniczne, zgodnie z art. 33u ust. 1 pkt 1 i art. 33v ustawy o prawie atomowym. W pozostałych dziewięciu podmiotach leczniczych (40,9%) nie przeprowadzono takich audytów, co naruszało ten przepis⁵⁹. W jednym podmiocie leczniczym zalecenia nie zostały wykonane⁶⁰. NIK oceniła negatywnie powyższe zaniechania, gdyż zwiększają one ryzyko wystąpienia skutków ubocznych dla pacjentów podczas stosowanych terapii. [str. 65]

⁵⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 676.

⁵⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 686.

⁵⁸ W Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Rafała w Czerwonej Górze, procedury takie zostały wprowadzone w 2020 r.

⁵⁹ Sytuacje, gdy audytów tych nie przeprowadzano w ogóle lub gdy nie obejmowały one wszystkich procedur radiologicznych.

⁶⁰ Do 17 października 2023 r. nie zrealizowano zaleceń wynikających z audytów przeprowadzonych w latach 2021-2022.

4. WNIOSKI

Minister Zdrowia

Mając na uwadze opisane w niniejszej informacji wady systemowe leczenia onkologicznego w Polsce, Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje o zapewnienie wdrożenia całościowej koncepcji reformy leczenia onkologicznego gwarantującej równy dostęp do świadczeń i kompleksowego leczenia. W tym celu niezbędne będzie w szczególności:

- 1) standaryzacja opisów badań patomorfologicznych.
- 2) określenie, kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny.
- 3) określenie mierników jakości leczenia onkologicznego.
- 4) zwiększenie odsetka osób uczestniczących w programach badań przesiewowych mających na celu wczesne wykrycie nowotworów złośliwych.

Podmioty lecznicze

Po kontroli w podmiotach leczniczych, NIK sformułowała szereg wniosków dotyczących zarówno poprawy warunków realizowanej opieki nad pacjentem onkologicznym, jak również organizacji funkcjonowania systemu, w tym obiegu informacji, tj.:

- 1) Prawidłowego prowadzenia harmonogramów przyjęć i list oczekujących na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz dla pacjentów z kartą DiLO.
- 2) Terminowego udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki oraz leczenia onkologicznego.
- 3) Rzetelnego wypełniania danych w KZNZ oraz sumiennego przekazywania ich do KRN.
- 4) Przeprowadzania przesiewowej oceny stanu odżywienia pacjentów onkologicznych.
- 5) Przeprowadzania audytów klinicznych wewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia stosujących medyczne procedury radiologiczne, o których mowa w art. 33u ust. 1 pkt 1 oraz art. 33v ustawy Prawo atomowe.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. DZIAŁANIA NA RZECZ POPRAWY WCZESNEGO WYKRYWANIA, DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO ORAZ USPRAWNIENIA ICH ORGANIZACJI

Kontrola przeprowadzona w Ministerstwie Zdrowia, obejmująca lata 2019-2023, wykazała szereg nieprawidłowości w prowadzonych przez Ministra Zdrowia działaniach na rzecz poprawy wczesnego wykrywania nowotworów, diagnostyki i leczenia onkologicznego. Dotyczy to przede wszystkim działań związanych realizacją profilaktycznych badań przesiewowych oraz działań zmierzających do zwiększenia odsetka osób w nich uczestniczących, nierzetelnym nadzorem nad pilotażem KSO, brakiem dokonania pełnej standaryzacji opisu badań patomorfologicznych, niezapewnieniem wystarczających zasobów kadry medycznej (ze specjalizacjami onkologicznymi).

NFZ co do zasady zabezpieczył dostęp do świadczeń onkologicznych, przy czym występowały regionalne różnice w ich dostępie, rósł odsetek świadczeń wykonywanych po terminie, nie zabezpieczono dostępu do świadczeń onkologicznych we wszystkich województwach, wzrósł czas oczekiwania na udzielenie niektórych świadczeń onkologicznych.

Podmioty lecznicze w większości udzielały świadczeń onkologicznych w sposób i na warunkach odpowiadającym wymogom określonym w przepisach oraz zawartych umowach. Stwierdzone nieprawidłowości polegały na:

- niespełnieniu wymagań dotyczących personelu medycznego;
- braku w strukturze organizacyjnej komórek wymaganych przepisami;
- niezapewnieniu całodobowej opieki lekarskiej na oddziale chemioterapii nowotworów;
- przygotowywaniu leków cytostatycznych poza miejscami określonymi w przepisach oraz przez personel pielęgniarstwa nieposiadający stosownych kwalifikacji;
- nieprzeprowadzaniu wymaganych przepisami audytów klinicznych procedur radiologicznych;
- nierzetelnym wypełnianiu KZNZ.

5.1.1. MINISTER ZDROWIA

W latach 2019-2023 Minister Zdrowia dysponował dokumentami zawierającymi oceny stanu leczenia onkologicznego w Polsce. Materiały analityczne wskazywały na problemy i nieprawidłowości w funkcjonowaniu diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Zwracano uwagę na gwałtowny wzrost liczby zachorowań na nowotwory w ciągu dekady 2006-2016 r., u mężczyzn o ponad 33% i kobiet o niemal 32%, przy 164 tys. rozpoznanych w 2016 r. nowotworach złośliwych. Wzrost liczby zachorowań wynikał przede wszystkim ze starzenia się populacji, wydłużenia ekspozycji społeczeństwa na czynniki kancerogenne, co w konsekwencji skutkowało wzrostem liczby zgonów z powodu zachorowań na nowotwory⁶¹. Stale rosnąca liczba nowotworów w Polsce, wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia, niewysoka świadomość społeczeństwa dotycząca wpływu stylu życia na stan zdrowia, niższy niż w innych krajach Unii Europejskiej poziom zgłaszalności na badania przesiewowe oraz prognozowany wzrost zachorowań na nowotwory i wynikające z tego trendu skutki stały się przyczynkiem do podjęcia w Ministerstwie Zdrowia prac, w wyniku których stworzono wieloletni program pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030”⁶².

⁶¹ Pismo Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie z 25 marca 2019 r. nr ZEPN-073-9/19 – wkład do sprawozdania z realizacji NPZChN na 2019 r.

⁶² Uchwała Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030, M. P. 2020 r. poz. 189.

**Brak zmian
strukturalnych
w systemie lecznictwa
onkologicznego**

W dokumentach uzasadniających wprowadzanie nowych rozwiązań w lecznictwie onkologicznym powoływano się na ustalenia kontroli NIK oraz sformułowane wnioski pokontrolne⁶³.

W celu zmiany niekorzystnych trendów oraz poprawy wyników leczenia, w latach 2019-2023, realizowane były dwa zasadnicze programy mające na celu poprawę wyników leczenia. Były to: NPZChN oraz od 2020 r. NSO, szerzej opisane w punktach 5.1.2. oraz 5.1.3. niniejszej Informacji.

W kontrolach NIK przeprowadzonych w latach 2016-2017 wskazywano na rozproszenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego, niedostateczną koordynację i ciągłość leczenia. Pomimo upływu blisko siedmiu lat niewiele zmieniło się w tym obszarze. Wartość udzielonych świadczeń w stosunku do 2019 r. wzrosła o 48,9%, za to liczba świadczeń jedynie o 13,3%.

W latach 2019-2023 zmniejszyła się liczba podmiotów udzielających świadczeń onkologicznych z 3554 do 3261, tj. o 8,2%⁶⁴. Przy czym liczba podmiotów leczniczych, które udzielały stacjonarnych świadczeń onkologicznych (leczenie szpitalne) zwiększyła się z 406 w 2019 r. do 416 w 2023 r. Z tego liczba podmiotów leczniczych udzielających świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej wzrosła z 81 do 83. Znacznie mniejsza była natomiast liczba podmiotów leczniczych, które mogły zapewnić kompleksową opiekę onkologiczną. Podmiotów leczniczych, które udzielały świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej, a w ich strukturze organizacyjnej znajdowały się: pracownia endoskopii, zakład radioterapii, a także udzielały onkologicznych ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych było w 2019 r. 11, zaś w 2023 r. 13. Liczba świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie radioterapii w latach 2019-2023 wyniosła 43 podmioty lecznicze⁶⁵.

Liczba świadczeniodawców sprawozdających wykonanie immunohistochemicznych badań patomorfologicznych wyniosła 176 w 2019 r., a 197 w 2023 r.

Nie wszystkie podmioty lecznicze udzielające świadczeń onkologicznych, w szczególności zabiegowych, miały w swojej strukturze zakład patomorfologii⁶⁶. Natomiast na koniec 2023 r., 39 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń onkologicznych (wszystkie rodzaje), mających w strukturze zakład patomorfologii, miały akredytację zgodnie ze standardami określonymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej⁶⁷.

Istotny wpływ na dostęp do świadczeń miało rozmieszczenie zasobów systemu leczenia onkologicznego, w tym zasobów kadrowych. Liczba lekarzy wybranych specjalności zajmujących się leczeniem onkologicznym w poszczególnych województwach była zróżnicowana.

⁶³ Patrz kontrole NIK: „Dostępność i efekty leczenia nowotworów” (Nr ewid. 175/2017/megainfo/KZD), marzec 2018 r., „Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego” (Nr ewid. 43/2017/P/16/057/KZD), lipiec 2017 r., „Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia” (Nr ewid. 211/2016/P/054/KZD), maj 2017 r.

⁶⁴ Dane nie obejmują programów lekowych i dotyczą zakresów związanych z leczeniem onkologicznym; rok 2023 dane za okres styczeń–wrzesień.

⁶⁵ W 2020 r. 44 podmioty lecznicze.

⁶⁶ Protokół z 50 posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z dnia 13 kwietnia 2023 r. „[...] zakład patomorfologii powinien znajdować się bezpośrednio w danym szpitalu. W takich ośrodkach onkolog ma możliwość rozmowy z patomorfologiem, a on z kolei może skorzystać z całej historii choroby pacjenta, w tym wyników badań diagnostyki obrazowej, co wpływa na jakość leczenia. Tego wymogu nie spełniają tworzące się w ostatnim czasie „wysokojakościowe cateringi – outsourcing”.

⁶⁷ Dz. Urz. MZ poz. 75. Pismo NFZ z 5 grudnia 2023 r. znak: NFZ- NW.0911.18.2023 2023.381077.ALP.

Tabela nr 3

Liczba lekarzy wybranych specjalności oraz ich wiek na koniec 2022 r.

L.p.	Specjalizacja	Liczba lekarzy na 10 tys. mieszkańców		Odsetek lekarzy pow. 60 r. ż.	
		od	do	od	do
1.	Onkologia kliniczna	0,1486 woj. opolskie	0,4773 woj. mazowieckie	22,86 woj. podlaskie	6,90 woj. świętokrzyskie
2.	Chirurgia onkologiczna	0,1827 woj. lubuskie	0,3490 woj. mazowieckie	12,82 woj. podlaskie	51,35 ⁶⁸ woj. lubelskie
3.	Hematologia	0,0805 woj. warmińsko-mazurskie	0,2014 woj. mazowieckie	10,42 woj. małopolskie	37,50 woj. dolnośląskie
4.	Hematologia i onkologia dziecięca	0,00 woj. opolskie	0,1224 woj. podlaskie	Nd.	100,00 woj. lubuskie ⁶⁹
5.	Patomorfologia	0,0637 woj. opolskie	0,2885 woj. mazowieckie	13,46 woj. pomorskie	50,00 woj. opolskie
6.	Radiologia	0,6048 woj. opolskie	1,3864 woj. mazowieckie	17,21 woj. świętokrzyskie	35,53 woj. lubuskie

Źródło: dane NFZ.

Nowe cząsteczko-wskazania w leczeniu onkologicznym

W latach 2019-2023 wprowadzono do leczenia onkologicznego 185 nowych cząsteczko-wskazań, z tego 154 w ramach programów lekowych⁷⁰ (78 z nich wprowadzona została w I linii leczenia)⁷¹.

Fakt, iż jedynie połowa cząsteczko-wskazań dotyczyła I linii leczenia wynikał przede wszystkim z tego, jak wynika ze złożonych wyjaśnień, że to podmiot wnioskujący wskazuje, w jakiej linii ma być podawana dana cząsteczka.

Liczba świadczeniodawców udzielających stacjonarnych świadczeń w ramach programów lekowych wyniosła w 2019 r. 135, natomiast w 2023 r. wzrosła do 158⁷².

Rada Funduszu Medycznego⁷³ oraz Krajowa Rada ds. Onkologii zwróciły uwagę na zjawisko pomijania programów lekowych przy pomocy procedury RDTL. „Zakomunikowano o pojawieniu się niekorzystnego zjawiska dotyczącego cen leków – ponieważ ceny leków w ramach RDTL nie są negocjowane, firmy wstrzymują się ze zgłaszaniem nowych leków do programów lekowych, gdyż lepiej dla nich sprzedawać jest lek poza systemowymi rozwiązaniami w ramach RDTL”⁷⁴. W latach 2019-2023 szacunkowe koszty refundacji substancji czynnej wykorzystanej w leczeniu tych samych schorzeń zarówno w programach lekowych, jak również w ramach RDTL⁷⁵, wyniosły 33 399,7 tys. zł⁷⁶.

Minister Zdrowia dokonywał regularnych aktualizacji wykazu produktów leczniczych, które nie podlegają finansowaniu w ramach RDTL w oparciu o przesłanki zawarte w art. 47f ust. 3 pkt 1-4 ustawy o świadczeniach. Prowadzono prace mające na celu modyfikację procedury RDTL, w tym

⁶⁸ 19 osób; liczba lekarzy odbywających specjalizację – 11 (stan na 30 czerwca 2023 r.).

⁶⁹ Nikt nie odbywał specjalizacji (stan na 30 czerwca 2023 r.).

⁷⁰ W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 listopada 2023 r. Dotyczy substancji czynnych objętych refundacją w danym roku kalendarzowym.

⁷¹ Według stanu na 30 listopada 2023 r.

⁷² W okresie styczeń–wrzesień 2023 r.

⁷³ Protokół z XII posiedzenia Rady Funduszu Medycznego z 2 marca 2023 r. oraz Protokół z XV posiedzenia Rady Funduszu Medycznego z 11 kwietnia 2023 r.

⁷⁴ Protokół nr 48 z XLVIII posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z 7 grudnia 2022 r.

⁷⁵ Na podstawie danych przedstawionych przez NFZ. Jak wynika z tych danych NFZ rozliczał w ramach RDTL podanie pacjentom chorym na to samo schorzenie leku, który był objęty programem lekowym.

⁷⁶ Przedmiotowa kwota stanowi sumę kosztów NFZ poniesionych na refundację produktów leczniczych refundowanych w ramach RDTL zawierających nowe cząsteczko-wskazania wprowadzone w latach 2019-2023 oraz jednocześnie rozliczane w ramach programów lekowych, przy spełnieniu następujących warunków: rozliczenie w ramach RDTL nastąpiło po dacie wprowadzenia nowego cząsteczko-wskazania w ramach programu lekowego, dotyczyło pacjentów z tym samym schorzeniem, nie była to I linia leczenia.

dotyczące m.in. „[...] uregulowania sytuacji omijania leczenia stosowanego w ramach programów lekowych”.

5.1.2. REALIZACJA NPZChN ORAZ NSO

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych

NPZChN został ustanowiony uchwałą nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”⁷⁷. Głównym celem NPZChN było osiągnięcie wartości wskaźników 5-letnich przeżyć zbliżonych do wyników innych rozwiniętych krajów europejskich. Cel główny miał być osiągnięty poprzez realizację zadań określonych w ramach pięciu priorytetów⁷⁸.

W 2019 r. Minister Zdrowia realizował 18 zadań w ramach pięciu priorytetów NPZChN. Na realizację zadań zaplanowano środki finansowe w kwocie 250 000,0 tys. zł, wydatkowano 208 042,4 tys. zł (83,2% środków planowanych). Największą kwotę, 106 011,6 tys. zł (51,0% ogólnej kwoty wydatków), przeznaczono na realizację czterech zadań⁷⁹, które umożliwiły podmiotom leczniczym uzupełnienie oraz wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do diagnostyki i leczenia nowotworów. Realizacja tych zadań pozwoliła m.in. na wymianę pięciu mammografów analogowych, sześciu akceleratorów i 11 aparatów HDR, zakup aparatury i sprzętu medycznego do leczenia raka płuca dla 20 klinik i oddziałów torakochirurgii oraz sprzętu do diagnostyki i leczenia białaczek u dorosłych i dzieci dla 16 klinik i oddziałów hematologicznych.

Najmniej środków, w stosunku do planowanych, wykorzystano na wymianę mammografów. W planie pierwotnym zaplanowano na ten cel środki finansowe w kwocie 20 000,0 tys. zł, a wykorzystano tylko 2435,3 tys. zł, tj. 12,2%. Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa wyjaśniła, że wiązało się to z mniejszym niż zakładano zainteresowaniem podmiotów składających oferty na konkurs w tym zakresie. Środki finansowe pierwotnie zaplanowane na to zadanie zostały decyzją Ministra Zdrowia przesunięte na inne zadania inwestycyjne w ramach NPZChN, o realizację których ubiegało się więcej podmiotów. Po zakończeniu w 2019 r. wszystkich procedur konkursowych, wykorzystanie środków finansowych na wydatki majątkowe wyniosło ponad 96%.

W 2019 r., w ramach zadania NPZChN realizowany był „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, w trakcie którego wykonywano badania kolonoskopowe w dwóch systemach: oportunistycznym i mieszanym. Zgodnie z opisem programu realizowanego w systemie oportunistycznym, do badań kwalifikowane były osoby, które wskazali lekarze rodzinni i lekarze podstawowej opieki zdrowotnej lub samodzielnie zgłosiły się do ośrodka. W programie realizowanym w systemie mieszanym dodatkowo wysyłano zaproszenia na badania. Łącznie wysłano 222 225 zaproszeń.

W sumie, w ramach dwóch systemów wykonano 69 720 badań kolonoskopowych, w wyniku czego potwierdzono 488 przypadków raka jelita grubego. Dodatkowo realizowany był pilotaż zastosowania testu FIT u osób nieodpowiadających na pierwotne zaproszenie do badania.

Środki finansowe przeznaczone na „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” wykorzystano w ograniczonym stopniu. W pierwotnym planie, na realizację tego programu zaplanowano 76 255,0 tys. zł, a wykorzystano 42 872,2 tys. zł, tj. 56,2%.

⁷⁷ M. P. z 2018 r. poz. 6; dalej: uchwała ustanawiająca NPZChN.

⁷⁸ Tj.: Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów; Profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów; Wsparcie procesu leczenia nowotworów; Edukacja onkologiczna; Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów.

⁷⁹ Zadania służące uzupełnieniu oraz wymianie wyeksploatowanych wyrobów medycznych: zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów (mammografy), wyposażenie zakładów radioterapii, wyposażenie klinik i oddziałów torakochirurgii w sprzęt do leczenia raka płuca, wyposażenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek.

Przyczyną wykorzystania jedynie 56,2% środków przeznaczonych na to badanie było opóźnienie w rozpoczęciu badania spowodowane dużą liczbą otrzymanych ofert konkursowych (łącznie 156), ich weryfikacją, konsultacjami, procedurą podpisywania umów, szkoleniami dla nowych ośrodków u koordynatora programu. Przyczyniła się do tego również niska zgłaszalność pacjentów na badania w systemie mieszanym - zakładano zgłaszalność na poziomie 20%, a w rezultacie osiągnięto 14,1%.

W kolejnych latach „Program badań przesiewowych jelita grubego” kontynuowany był w ramach obszaru „Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna” NSO na lata 2020-2030.

W ramach zadania „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów”, od 2018 r. realizowano kampanię informacyjno-edukacyjną „Planuję długie życie” poświęconą poszczególnym nowotworom, w szczególności rakowi: płuca, jelita grubego, złośliwemu skóry, prostaty, piersi, szyjki macicy. W ramach tej kampanii uruchomiona została strona www.planujedlugiezycie.pl oraz przeprowadzona kampania w mediach. Zakupiony został również pakiet edukacyjny składający się z materiałów edukacyjnych dla uczniów klas drugich i trzecich szkół podstawowych, scenariusze lekcji dla nauczycieli oraz projekt gry planszowej.

Na zadanie „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów” w 2019 r. wydatkowano 18 885,4 tys. zł (99,4% planowanej kwoty – 19 000 tys. zł), a na kampanię „Planuję długie życie”, którą realizowano na podstawie 55 umów 18 452,6 tys. zł (97,1% planowej kwoty).

Kolejnym zadaniem realizowanym w ramach NPZChN był „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”. Program był realizowany w postaci trzech modułów:

- Moduł I – „Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”; w ramach tego programu zidentyfikowano 8328 nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory piersi i/lub jajnika; opieką objęto 5799 kobiet z rodzin najwyższego ryzyka zachorowania i 13 628 kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania; u 176 z nich wykryto w tym czasie nowotwór piersi, a u 136 nowotwór jajnika.
- Moduł II – „Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy”; w ramach tego programu zidentyfikowano 603 nowe rodziny obciążone wysokim ryzykiem; objęto opieką 1450 pacjentów z grup ryzyka (u 24 z nich wykryto w tym czasie nowotwór jelita grubego, a u trzech nowotwór błony śluzowej trzonu macicy).
- Moduł III – „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak, choroba von Hippel-Lindau (VHL)”, w przypadku siatkówczaka u 10 rodzin wykryto mutację genu RB1, nie wykryto nowotworu; w przypadku choroby von Hippel-Lindau (VHL), w ramach tego zadania zidentyfikowano 24 rodziny najwyższego i wysokiego ryzyka zachorowania na chorobę von Hippel-Lindau, w 10 rodzinach wykryto mutację genu VHL, a nie wykryto nowotworu.

W ramach NPZChN realizowano również zadanie dotyczące „Koordynacji i monitorowania jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy”. W ramach tego zadania przeprowadzono kontrolę jakości przesiewowych badań mammograficznych⁸⁰ i cytologicznych⁸¹.

⁸⁰ W przypadku 97% pracowni mammograficznych poziom jakości badań oceniono jako akceptowalny, zgodnie z wymogami skryningu.

⁸¹ Wskazano na potrzebę dalszego szkolenia cytodiagnostów pracujących w „Programie profilaktyki raka szyjki macicy”.

W ramach zadania pn. „Wsparcie psychologiczne dla pacjentów onkologicznych i ich bliskich” przeprowadzono zajęcia dla 32 grup na terenie sześciu województw, gdzie łącznie z różnych form wsparcia skorzystało 1580 uczestników.

W ramach zadania „Programu kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory ośrodkowego układu nerwowego” zweryfikowano 200 przypadków nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (OUN) u dzieci operowanych w Ośrodkach Kompleksowego Leczenia Chorób Nowotworowych w Polsce. Wykonano 250 badań niezbędnych do ustalenia prawidłowego rozpoznania, prognozowania przebiegu choroby i optymalizacji jej leczenia oraz określenia czynników genetycznych predysponujących do wystąpienia choroby.

Natomiast skład Komisji konkursowej do wyboru realizatora tego programu był niezgodny ze składem zaakceptowanym przez Podsekretarza Stanu, co NIK oceniła jako działanie nierzetelne.

28 maja 2019 r. Zastępca Dyrektora Departamentu Oceny Inwestycji przesłała do akceptacji Ministra Zdrowia propozycję sześciuosobowego składu Komisji konkursowej, która miała wyłonić realizatorów zadań NPZChN, w tym zadania pn. „Program kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory ośrodkowego układu nerwowego” na lata 2019-2021. Podsekretarz Stanu w tym samym dniu zaakceptował skład Komisji konkursowej. Natomiast według protokołów z posiedzeń tej Komisji konkursowej, skład Komisji konkursowej był siedmioosobowy, tj. niezgodny z zaakceptowanym przez Ministra Zdrowia.

Przewodnicząca Komisji konkursowej wyjaśniła, że w 2019 r., w związku ze zmianami organizacyjnymi w Ministerstwie Zdrowia oraz absencją pracowników, dla zachowania ciągłości pracy Komisji konkursowej i zebrania jej kworum, a także terminowej realizacji zadań, które miały pozwolić na wydatkowanie środków finansowych w danym roku budżetowym, zmieniano składy Komisji konkursowych. Kontrolerom NIK nie przedstawiono zaakceptowanego przez Ministra Zdrowia oryginału wniosku o zmianę składu Komisji konkursowej na wybór realizatorów zadań NPZChN.

Z przedstawionych dokumentów wynikało, że sprawa była prowadzona w formie elektronicznej, poprzez system Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją⁸², a nie papierowej. Zarówno wniosek o powołanie sześciuosobowej Komisji konkursowej, jak i proces jej powołania wraz z akceptacją jej składu odbywały się z wykorzystaniem systemu EZD. Należy również wskazać, że zebranie kworum nie wymagało rozszerzenia składu Komisji konkursowej, ponieważ w obydwu posiedzeniach uczestniczyło 50% składu zaakceptowanego przez Ministra Zdrowia. Zgodnie z § 2 ust. 1 i 2 Regulaminu Pracy Komisji Konkursowej, do odbycia posiedzenia przez Komisję konieczna jest obecność co najmniej połowy składu Komisji konkursowej, w tym przewodniczącego lub zastępcy przewodniczącego, a rozstrzygnięcia Komisji konkursowej zapadają zwykłą większością głosów. W przypadku równego podziału głosów decydującym jest głos Przewodniczącego Komisji konkursowej, a w przypadku jego nieobecności głos zastępcy przewodniczącego.

W ramach „Programu kontroli jakości opieki nad dziećmi z guzami łitymi” wykonano 411 weryfikacji patomorfologicznych/histopatologicznych, 324 weryfikacji immunohistochemicznych, 121 weryfikacji badań molekularnych, 57 weryfikacji badań molekularnych.

Pozostałe zadania realizowane w ramach NPZChN to m.in. program badań w kierunku wykrywania raka płuca, zakup endoprotez na potrzeby leczenia dzieci z nowotworami kości, program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci, program kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci, program kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory OUN, program oceny jakości życia i stanu zdrowia dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym, szkolenie personelu medycznego w zakresie psychoonkologii oraz wspomagania systemu rejestracji nowotworów.

⁸² Dalej: EZD.

Zgodnie z uchwałą ustanawiającą NPZChN, Minister Zdrowia był zobowiązany do przedstawiania Radzie Ministrów, w terminie do 30 czerwca każdego roku, sprawozdania z realizacji zadań za poprzedni rok budżetowy, które stanowiło element stałego monitoringu. Za 2019 r. sprawozdanie takie nie zostało sporządzone z powodu zakończenia, z dniem 19 lutego 2020 r., realizacji NPZChN⁸³.

W Ministerstwie Zdrowia nie opracowano sprawozdania rocznego z realizacji NPZChN za 2019 r.

Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa poinformowała, że: „Zgodnie z uchwałą nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. przyjęto program wieloletni pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030. Zgodnie z uchwałą nr 11 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. został uchylony obowiązujący wcześniej Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. W dniu wejścia w życie ww. uchwał wygasł obowiązek sprawozdawczy z NPZChN, z uwagi na fakt, że w obu dokumentach nie sformułowano przepisów dotyczących realizacji tego obowiązku. Zgodnie ze stanem prawnym na dzień 30 czerwca 2020 r., czyli na ostatni dzień, w którym obowiązek sprawozdawczy obowiązywał, przepisy prawne nie zostały w żaden sposób zmienione. Z uwagi na powyższe, sprawozdanie za 2019 r. z realizacji NPZChN, zgodnie z obowiązującym prawem nie zostało sporządzone i nie zostało przekazane Radzie Ministrów [...]”

NIK nie podziela powyższych argumentów. Należy zwrócić uwagę, że z innych programów realizowanych przez Ministerstwo Zdrowia, opracowano sprawozdania mimo ich zakończenia⁸⁴. Przesłanką przemawiającą za koniecznością opracowania sprawozdania rocznego mimo zakończenia NPZChN był również fakt, że poszczególne zadania były kontynuowane w ramach NSO, która podobnie, jak NPZChN przewiduje monitorowanie procesu osiągnięcia poszczególnych celów.

W ocenie NIK, Minister Zdrowia był zobowiązany sporządzić sprawozdanie, które jako obiektywna ocena programu na wszystkich jego etapach, tj. planowania, realizacji i mierzenia rezultatów, dostarczy rzetelnych i przydatnych informacji pozwalając wykorzystać zdobytą w ten sposób wiedzę w pracach nad NSO.

Kierunki interwencji w ramach priorytetów wskazanych w NPZChN oraz zawarte umowy były kontynuowane w kolejnych latach w ramach NSO.

Zadania realizowane w ramach NSO

Realizacja Narodowej Strategii Onkologicznej

Planowane nakłady z budżetu państwa na realizację działań przewidzianych w ramach NSO na poszczególne lata nie mogły być wyższe niż 250 000,0 tys. zł w 2020 r., 504 229,0 tys. zł⁸⁵ w 2021 r., po 450 000,0 tys. zł w 2022 r. i 2023 r.

W latach 2020-2022 na realizację zadań NSO wydatkowano z budżetu państwa części 46-Zdrowie 983 151,8 tys. zł, w tym 61 141,0 tys. zł stanowiły środki niewygasające z upływem 2021 r. Wydatki wykonane stanowiły 81,6% planowanych. W I półroczu 2023 r. wydatkowano 5714,7 tys. zł.

W art. 2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej⁸⁶ określono siedem celów strategicznych, które miały być osiągnięte poprzez realizację 23 działań w ramach pięciu obszarów określonych w NSO.

Podstawą do realizacji NSO były harmonogramy wdrażania, uwzględniające w szczególności koszty realizacji i źródła finansowania działań, obejmujące

⁸³ NPZChN został uchylony uchwałą Nr 11 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. uchylającą uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą: „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M. P. poz. 190).

⁸⁴ Patrz program: „Monitorowania stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020”, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowie-jamy-ustnej>.

⁸⁵ Pierwotnie zaplanowana kwota na 2021 r. wynosiła 450 000,0 tys. zł. Rada Ministrów uchwałą nr 24 z dnia 15 lutego 2021 r. zmieniającą uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. poz. 216) zwiększyła środki na realizację NSO o 54 229,0 tys. zł.

⁸⁶ Dalej: ustawa o NSO.

**Opóźnienia
w przekazywaniu przez
Ministra Zdrowia
Radzie Ministrów
harmonogramu NSO**

okres roku kalendarzowego. Minister Zdrowia corocznie przedstawiał Radzie Ministrów projekt harmonogramu wdrażania NSO na kolejny rok kalendarzowy. Harmonogramy na lata 2020-2022 zostały opracowane i przekazane Radzie Ministrów zgodnie z terminami określonymi w art. 5 ust. 2 i art. 12 ustawy o NSO. Harmonogram na 2023 r. przekazano z opóźnieniem, co NIK oceniła negatywnie.

Harmonogram został przesłany do KPRM 16 grudnia 2022 r., tj. niezgodnie z terminem określonym w art. 5 ust. 2 ustawy o NSO, który stanowi, że projekt harmonogramu wdrażania NSO na kolejny rok kalendarzowy Minister Zdrowia przedstawia Radzie Ministrów corocznie, nie później niż do dnia 30 września.

Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa wyjaśniła, że projekt uchwały w sprawie przyjęcia harmonogramu wdrażania NSO na 2023 r. został przekazany Radzie Ministrów w grudniu 2022 r., z uwagi na opinię Departamentu Prawnego, wskazującą na konieczność jednoczesnego procedowania projektu uchwały zmieniającej uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030, celem zachowania spójności terminów i zakresu działań realizowanych w ramach Strategii w obydwu procedowanych aktach prawnych.

W ocenie NIK, skoro art. 5 ust. 2 ustawy o NSO określa termin przekazania projektu harmonogramu wdrażania NSO na kolejny rok kalendarzowy to Minister Zdrowia jest zobowiązany do przesłania projektu w tym terminie, niezależnie od opinii Departamentu Prawnego.

W ramach NSO zaplanowano do realizacji łącznie 94 zadania. Ministrowi Zdrowia powierzono odpowiedzialność za realizację 69 zadań. Terminy realizacji 27 zadań zostały zmienione, w tym: dla 24 zadań wydłużono termin zakończenia zadania, dla dwóch zadań opóźniono termin rozpoczęcia ich realizacji, a dla jednego zadania przyspieszono termin rozpoczęcia jego realizacji⁸⁷.

Na problem opóźnień w realizacji NSO zwrócił uwagę Zespół ds. NSO. Podczas spotkania 2 czerwca 2023 r. wskazano, że 18,6% zadań zrealizowano z opóźnieniem, zaś 14,4% zostało zrealizowane „[...] w niewielkim stopniu, nie zrealizowano lub brak jest informacji o statusie prac [...]”.

Jak wynika z uzasadnienia do uchwały Nr 258 Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2022 r., zmieniającej uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030, zmiana terminów wynika z faktu, że okres działań inicjujących wdrażanie NSO zbiegł się w czasie z pandemią COVID-19, której konsekwencje wpłynęły na znaczne obciążenie systemu ochrony zdrowia. Terminowa i pełna realizacja zadań zaplanowanych do wykonania, zgodnie z założeniami NSO, była znacznie utrudniona i wymagała szczególnego zaangażowania na wszystkich szczeblach systemu. Zapoczątkowano implementację i realizację zadań przewidzianych w harmonogramach wdrażania NSO na 2020 r., 2021 r. i 2022 r. Część z zadań wymagała jednak zmiany terminu lub zakresu ich realizacji⁸⁸.

Pierwszy obszar „Inwestycje w kadry”

W ramach pierwszego obszaru NSO, którego celem była poprawa sytuacji

⁸⁷ Spośród pięciu zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w pierwszym obszarze NSO zmieniono termin realizacji trzech zadań na późniejszy: jedno zadanie o trzy lata oraz dwa zadania o dwa lata. Spośród 11 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w drugim obszarze NSO zmieniono termin realizacji czterech zadań na późniejszy: trzy zadania o jeden rok, jedno zadanie o dwa lata oraz przyspieszono termin realizacji jednego zadania o trzy lata. Spośród 23 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w trzecim obszarze NSO zmieniono termin realizacji sześciu zadań na późniejszy: jedno zadanie o trzy lata, dwa zadania o dwa lata oraz trzy zadania o jeden rok. Spośród trzech zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w czwartym obszarze NSO zmieniono termin realizacji jednego zadania na późniejszy o jeden rok. Spośród 27 zadań przypisanych Ministrowi Zdrowia w piątym obszarze NSO zmieniono termin realizacji 10 zadań na późniejszy: pięć zadań o jeden rok, trzech zadań o dwa lata oraz dwóch zadań o trzy lata, a ponadto skrócono okres realizacji dwóch zadań o jeden rok (opóźnienie rozpoczęcia realizacji, bez zmiany terminu zakończenia zadania); stan na wrzesień 2023 r.

⁸⁸ <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-uchwały-zmieniającej-uchwałę-w-sprawie-przyjęcia-programu-wieloletniego-pn-narodowa-strategia-onkologiczna-na-lata-20202030> (dostęp 17 września 2023 r.).

kadrowej i jakości kształcenia, określono do realizacji i realizowano jedno działanie „Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokajania potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia”. W ramach tego działania określono 11 zadań⁸⁹. W okresie objętym kontrolą m.in. zwiększono z 20 do 30 liczbę pytań z dziedziny onkologii w testach Lekarskiego Egzaminu Końcowego oraz z 20 do 25 w testach Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego, przygotowano nowy katalog umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów, zawierający 20 umiejętności z zakresu onkologii oraz przeprowadzono kampanię promocyjno-informacyjną „Onkologia-włącz medyczną pasję!”, skierowaną do studentów medycyny, mającą na celu wypromować i zachęcić studentów medycyny do wyboru dziedzin onkologicznych jako ścieżki dalszego rozwoju zawodowego po ukończeniu studiów i odbyciu stażu podyplomowego.

Na koniec 2022 r. liczba aktywnych zawodowo lekarzy specjalistów w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu onkologicznym⁹⁰ wynosiła 4,7 tys. i była wyższa o 12,4% w porównaniu do 2019 r. W NSO zakładano jako rezultat do osiągnięcia w 2028 r., zwiększenie o 10% liczby lekarzy ze specjalizacjami onkologicznymi oraz współpracującymi w obszarze onkologii.

NIK wnioskowała wcześniej w Informacji o wynikach kontroli P/19/062 „Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej” o zachęcanie lekarzy również do podejmowania specjalizacji w dziedzinie patomorfologii i neuropatologii.

Liczba lekarzy w trakcie specjalizacji wynosiła 1,4 tys. i była wyższa o 8,8% w porównaniu do 2019 r. Współczynnik liczby lekarzy specjalistów przypadających na 10,0 tys. mieszkańców dla całego kraju wynosił 1,24. Najwyższy współczynnik 1,65 był w woj. mazowieckim, najniższy 0,77 w woj. lubuskim i w woj. opolskim. Najwięcej lekarzy miało specjalizację z onkologii klinicznej 1,1 tys., najmniej z onkologii i hematologii dziecięcej 0,2 tys. Analiza struktury wiekowej aktywnych zawodowo lekarzy wskazała na duży odsetek osób w wieku powyżej 60 roku życia, szczególnie w dwóch specjalizacjach: chirurgii onkologicznej (32,3%) i patomorfologii (37,7%).

Drugi obszar NSO „Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia”

W ramach drugiego obszaru, którego celem było ograniczenie zachorowalności na nowotwory przez redukcję czynników ryzyka, inwestycje w edukację i profilaktykę pierwotną, realizowano sześć działań (12 zadań).

W ramach kampanii społecznej „Planuję długie życie” realizowano działania ukierunkowane na poprawę świadomości, w szczególności w zakresie wpływu stylu życia i postaw zdrowotnych na rozwój chorób nowotworowych, a także korzyści wynikających z uczestnictwa w badaniach przesiewowych.

W prasie, radiu, telewizji i internecie publikowano materiały edukacyjno-promocyjne dotyczących profilaktyki nowotworów złośliwych, prowadzono działania edukacyjne dla dzieci i młodzieży, zrealizowano projekt „PracoDawca Zdrowia”, którego celem była promocja profilaktyki zdrowotnej w miejscu pracy. Zakres kampanii planowano w taki sposób, aby treści zawarte w przekazie medialnym były spójne z celami NSO oraz nawiązywały do akcji promocyjnych prowadzonych przez inne organizacje⁹¹. Kampanię prowadzono w stacjach

⁸⁹ Pierwotnie zaplanowano 12 zadań. Uchwałą nr 258 Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2022 r. zmieniającą uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 uchylono ppkt 1.6 „W 2022 r. rozpoczniemy kampanię informacyjną dedykowaną podmiotom leczniczym związaną ze zwiększeniem liczby miejsc szkoleniowych w dziedzinach onkologicznych oraz w dziedzinach współpracujących z lekarzami onkologami”.

⁹⁰ Chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, hematologia, onkologia i hematologia dziecięca, onkologia kliniczna, patomorfologia, radioterapia onkologiczna.

⁹¹ Zgodnie z tzw. kalendarzem onkologicznym, np. w miesiącu październiku skupiono się na komunikacji treści związanych z rakiem piersi, w listopadzie – nowotworów męskich, tj. gruczołu krokowego, jądra.

telewizyjnych i radiowych o zasięgu ogólnopolskim oraz regionalnym⁹². W ramach promocji NSO prowadzono bieżącą komunikację w mediach społecznościowych Ministerstwa Zdrowia, tj. na portalu Facebook, Twitter, YouTube, zachowując spójność tematyczną z trwającą kampanią spotową⁹³. Działania obejmowały również publikację artykułów edukacyjnych w prasie ogólnopolskiej i lokalnej.

Przeprowadzone badania postaw wobec zachowań zdrowotnych dotyczących profilaktyki nowotworowej wykazało, że kampania „Planuję Długie Życie” cieszy się stosunkowo wysokim poziomem rozpoznawalności wśród dorosłych Polaków, słyszało o niej 65% badanych.

W latach 2020-2023 (I półrocze) na projekt „Planuję Długie Życie” wydatkowano łącznie 98 541 tys. zł (86,5% kosztów planowych).

Kolejnym działaniem drugiego obszaru NSO było „wprowadzenie refundacji szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla chłopców i dziewcząt w wieku dojrzewania”. Pierwotnie planowano rozpoczęcie szczepień dziewcząt od 2021 r. i chłopców od 2026 r. Z powodu braku wniosków producentów o objęcie refundacją produktów, które byłyby stosowane do szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV, proces refundacyjny w 2020 r. nie mógł zostać zainicjowany. Od 1 listopada 2021 r.⁹⁴ szczepionkę objęto refundacją w wysokości 50%, a od 1 czerwca 2023 r. szczepienia mają charakter zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem Ministra Zdrowia⁹⁵. Zakup szczepionek ma być finansowany ze środków Funduszu Medycznego. Aby opóźnienie w rozpoczęciu szczepień dziewcząt nie wpłynęło na zdefiniowany w NSO rezultat (zaszczepienie przynajmniej 60% dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania do końca 2028 r.), podjęto decyzję o wcześniejszym, tj. od 2023 r., rozpoczęciu szczepień chłopców.

W 2022 r. na zakup szczepionek przeciwko HPV zaplanowano w budżecie NSO 120 mln zł. Z uwagi na przedłużający się proces legislacyjny, który miał umożliwić Ministrowi Zdrowia finansowanie zakupu szczepionek, środki te nie zostały wykorzystane na ten cel. Decyzją Ministra Zdrowia nr 46.3122.2.217.2022.ZW w sprawie zmian w budżecie państwa na 2022 r. środki te zostały przeznaczone na zwiększenie funduszu zapasowego NFZ.

W 2023 r. zakupiono 489 746 szczepionek przeciwko HPV za kwotę 142 497,3 tys. zł⁹⁶. Do końca 2023 r. zaszczepiono 155 070 osób, co stanowiło 19% docelowej populacji.

Pozostałe zadania realizowane w okresie objętym kontrolą w ramach drugiego obszaru NSO to m.in. program pilotażowy Profilaktyka 40 PLUS, wprowadzenie tzw. opłaty cukrowej⁹⁷ od napojów z dodatkiem cukrów oraz kofeiny lub tauryny, zmodyfikowanie programu profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP).

⁹² Wyemitowano łącznie 1941 audycji edukacyjnych w 2020 r., 2102 w 2021 r. i 2640 w 2022 r. oraz 19 391 spotów w 2020 r., 19 832 w 2021 r. i 22 762 w 2022 r.

⁹³ Według danych na 31 grudnia 2022 r. liczba obserwujących na Twitterze wyniosła ok. 615,0 tys., na Facebooku ok. 900,0 tys., natomiast liczba subskrybentów YouTube ponad 4,7 tys.

⁹⁴ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. MZ. poz. 82).

⁹⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem (Dz. Urz. MZ. poz. 16).

⁹⁶ Ostatni wykazany zakup z 11 grudnia 2023 r.

⁹⁷ Ustawą z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów (Dz. U. poz. 1492), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., wprowadzono zmiany w ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz.U. z 2022 r. poz. 1608, ze zm.) polegające m.in. na dodaniu art. 12a ust. 1, który stanowi, że wprowadzanie na rynek krajowy napojów z dodatkiem: 1) cukrów będących monosacharydami lub disacharydami oraz środków spożywczych zawierających te substancje oraz substancji słodzących, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 354 z 31.12.2008, str. 16, ze zm.), 2) kofeiny lub tauryny – podlega opłacie.

Obszar trzeci NSO „Inwestycja w pacjenta, prewencja wtórna”

W ramach trzeciego obszaru, którego celem było „zwiększenie poziomu zgłaszalności na badania przesiewowe oraz poprawa jakości badań”, realizowano pięć działań (20 zadań).

**Nieskuteczne działania
Ministra Zdrowia
zmierzające
do zwiększenia odsetka
osób biorących udział
w przesiewowych
badaniach
profilaktycznych**

NIK negatywnie ocenia działania Ministra Zdrowia dotyczące zwiększania zgłaszalności na badania przesiewowe. Mimo upływu kilkunastu lat, w czasie których w Ministerstwie Zdrowia znany był fakt niskiej zgłaszalności na profilaktyczne badania przesiewowe⁹⁸, nie podjęto skutecznych działań zmierzających do zmiany tego stanu. Co więcej z dokumentów opracowanych w Ministerstwie Zdrowia⁹⁹ wynika, że akceptowalny poziom udziału kobiet w przeznaczonych dla nich programach profilaktycznych wynosi co najmniej 70%, zaś pożądany powyżej 75%. Warunkuje to skuteczność programu profilaktycznego.

Zgłaszalność na badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, która w 2019 r.¹⁰⁰ była na poziomie 16,2%, w 2023 r. spadła do 11,4%. Natomiast w przypadku raka piersi w 2023 r. zgłaszalność osiągnęła poziom 27%, co stanowiło spadek w stosunku do 2019 r. (39,2%)¹⁰¹.

Pozytywnie należy natomiast ocenić rozszerzenie kryteriów wiekowych dla kobiet, które korzystają z bezpłatnych badań mammograficznych i cytologicznych.

Co do programu badań przesiewowych raka jelita grubego zgłaszalność kształtowała się na poziomie 14,1% w 2019 r., 10,1% w 2020 r. oraz 17,7% w 2021 r.¹⁰²

W trzecim obszarze pierwszym zadaniem było opracowanie rozwiązań mających na celu wdrożenie narzędzi motywacyjnych dla zespołów POZ celem objęcia badaniami profilaktycznymi „lokalnych” populacji osób z grup podwyższonego ryzyka. Realizacja zadania polegała na wprowadzeniu rozwiązań wspierających poprawę zgłaszalności na badania profilaktyczne grup kwalifikujących się do określonych programów badań przesiewowych. Wypracowano koncepcję zmian finansowania, a Prezes NFZ wydał zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej¹⁰³.

Zarządzeniem tym wprowadzono nowy kwartalny i roczny dodatek motywacyjny dla świadczeniodawców realizujących świadczenia zdrowotne w ramach profilaktyki chorób układu krążenia (której założenia są w dużej mierze spójne z profilaktyką onkologiczną), związany z poziomem ich wykonania, a także współczynnik korygujący związany z polepszeniem jakości i zwiększeniem dostępności udzielanych świadczeń (w odniesieniu do programu „Profilaktyka 40 PLUS”). W 2022 r. zadanie zostało w całości zrealizowane i zakończone.

Kolejnym zrealizowanym i zakończonym zadaniem było „Przygotowanie rozwiązań mających na celu wprowadzenie badań okresowych realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub medycyny pracy, uwzględniających wywiad w kierunku udziału w przesiewowych badaniach profilaktycznych w kierunku nowotworu piersi, nowotworu jelita grubego, nowotworu szyjki macicy, jak również chorób odtytoniowych i raka płuca,

⁹⁸ <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf>;
<https://www.nik.gov.pl/plik/id,13641,vp,16077.pdf>.

⁹⁹ Krajowe ramy strategiczne – Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Dotyczy programu przesiewowego w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi. Za „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne” str. 41.
https://www.zdrowie.gov.pl/uploads/pub/pages/page_846/text_images/Krajowe%20ramy%20strategiczne%20www.pdf.

¹⁰⁰ W tym 16,2% w 2019 r., 13,8% w 2020 r., 12,6% w 2021 r., 11,2% w 2022 r. i 11,4% w 2023 r.

¹⁰¹ W tym 39,2% w 2019 r., 34,5% w 2020 r., 35,3% w 2021 r., 37,5% w 2022 r. i 27% w 2023 r.

¹⁰² Jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Lecznictwa: Zgłaszalność dotyczy tylko odpowiedzi na wysłane zaproszenia, która dotyczyła tylko systemu mieszanego (zapraszano-opportunistycznego) i w związku z tym możliwe jest podanie zgłaszalności tylko w odniesieniu do odpowiedzi pacjentów na wysłane zaproszenia.

¹⁰³ Nr zarządzenia: 79/2022/DSOZ z dnia 29 czerwca 2022 r.

a także nowotworów skóry (badanie dermatoskopowe)”. Ustawą z dnia 1 grudnia 2022 r. o zmianie ustawy – Kodeks pracy oraz niektórych innych ustaw¹⁰⁴ wprowadzono zmianę, która umożliwia lekarzowi medycyny pracy, przeprowadzającemu wstępne, okresowe albo kontrolne badania lekarskie, skierowanie pracownika, za jego zgodą, do udziału w programie zdrowotnym lub programie polityki zdrowotnej.

W ramach realizacji działania pn. „Wypracowanie efektywnych metod uświadamiania Polakom konieczności i korzyści z realizacji badań przesiewowych” w Ministerstwie Zdrowia, przy współpracy z NFZ oraz Centrum e-Zdrowia, realizowano szereg zadań mających na celu zwiększenie udziału pacjentów w badaniach przesiewowych. Wykorzystywano w tym celu środki komunikacji elektronicznej, media społecznościowe, Internetowe Konto Pacjenta (IKP).

W 2022 r. przy wykorzystaniu aplikacji mojeIKP, przesłano do jej użytkowników powiadomienia PUSH wraz z linkiem do artykułów umieszczonych na stronie internetowej pacjent.gov.pl. Od 5 sierpnia do 2 września wysłano ponad 47 tys. zaproszeń na mammografię do kobiet w wieku 50-69 lat, z wyłączeniem kobiet po zabiegu mastektomii, kobiet które nie wykonały mammografii w ciągu ostatnich dwóch lat lub miały wykonaną mammografię w ciągu ostatnich dwóch lat, ale otrzymały pismo, z informacją, że są w grupie ryzyka z powodu raka piersi wśród członków rodziny lub mutacji w obrębie genów BRCA1 lub BRCA2 i powinny mieć wykonaną kontrolną mammografię. W związku z tymi zaproszeniami, w dniach od 5 sierpnia do 9 września 2022 r., odnotowano ponad 30 tys. unikalnych odsłon witryny <https://pacjent.gov.pl/program-profilaktyczny/profilaktyka-raka-piersi>, do której link przekazano w powiadomieniu. W dniach 23-24 listopada wysłano ponad 332 tys. powiadomień dot. profilaktyki raka prostaty, w ramach programu „Profilaktyka 40 PLUS”, do mężczyzn powyżej 40-go r.ż., z wyłączeniem pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem złośliwym gruczołu krokowego. W związku z tymi zaproszeniami w dniach 23-30 listopada, odnotowano ponad 47,5 tys. unikalnych odsłon witryny <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/jak-badac-prostate>, do której link przekazano w powiadomieniu.

Pierwotnie w ramach NSO, zaplanowano na 2020 r. realizację zadania nr 10.1 pn. „Realizacja pilotażu metod zwiększenia udziału w badaniach profilaktycznych mammograficznych i cytologicznych (w wybranych województwach/regionach)”, natomiast na 2021 r. wprowadzenie docelowych rozwiązań. Z uwagi na pandemię COVID-19 realizacja zadania została odroczone, a następnie w Ministerstwie Zdrowia postanowiono odstąpić od realizacji tego zadania z uwagi na „zmianę koncepcji”.

Powyższe NIK ocenia negatywnie, w szczególności uwzględniając fakt, że podejmowane działania zmierzające do zwiększenia odsetka osób uczestniczących w profilaktycznych programach przesiewowych okazały się nieskuteczne.

W okresie obowiązywania NSO, w ramach profilaktyki wtórnej, realizowano: program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe, program badań przesiewowych raka jelita grubego, pilotaż testu FIT jako badania alternatywnego dla kolonoskopii, pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku rozpoznania HPV HR i program badań w kierunku wykrywania raka płuca.

Program opieki nad rodzinami wysokiego, uwarunkowanego dziedzicznie ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe, realizowano w trzech modułach¹⁰⁵. W latach 2020-2022, w ramach I Modułu opieką objęto 63 700

¹⁰⁴ Dz. U. z 2023 r. poz. 240.

¹⁰⁵ Moduł I - wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika; Moduł II – Wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy; Moduł III – Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach

pacjentów, zidentyfikowano 26 932 nowe rodziny obciążone wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwór piersi lub jajnika. Nowotwór piersi wykryto u 550 kobiet, natomiast nowotwór jajnika u 156 kobiet. W efekcie realizacji II Modułu objęto opieką 4975 pacjentów, zidentyfikowano 1987 nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem oraz wykryto nowotwór jelita grubego u 15 pacjentów i nowotwór błony śluzowej trzonu macicy u 11 pacjentek. Realizacja III Modułu umożliwiła wykrycie mutacji genu RB1 w 19 rodzinach oraz w 12 rodzinach mutacji genu VHL. Wykryto 170 przypadków nowotworów z grupy VHL.

W latach 2020-2022 (do 31 sierpnia) na finansowanie tego programu przeznaczono z budżetu NSO 66 501,5 tys. zł. Od 1 września 2022 r. program jest finansowany przez NFZ jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹⁰⁶.

Opóźnienia w realizacji programu profilaktycznego w kierunku wczesnego wykrywania raka jelita grubego oraz niewprowadzenie testu FIT

Na lata 2020-2021, w ramach obszaru NSO pn. „Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna”, zaplanowano działanie pn. „Prowadzenie programu badań przesiewowych jelita grubego”. Wyodrębniono w nim dwa zadania, tj.: „Realizacja programu badań przesiewowych raka jelita grubego” oraz „Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych (NFZ) badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego-opracowanie rozwiązań legislacyjnych”. „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” realizowany był w dwóch systemach: oportunistycznym¹⁰⁷ i mieszanym¹⁰⁸. W latach 2020-2021 system oportunistyczny był prowadzony w 111 ośrodkach na terenie całego kraju. W tym systemie wykonano łącznie 86 490 profilaktycznych kolonoskopii. System mieszany był prowadzony w 35 ośrodkach na terenie całego kraju. Wykonano łącznie 93 273 badania kolonoskopowe.

Do końca 2021 r. profilaktyczna kolonoskopia wykonywana w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” była finansowana z budżetu NSO. W latach 2020-2021 na ten cel wydatkowano 109 301,9 tys. zł¹⁰⁹. Wykryto łącznie 1217 przypadków raka jelita grubego.

„Program badań przesiewowych raka jelita grubego” finansowany jest ze środków publicznych (NFZ) na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹¹⁰, które weszło w życie 30 czerwca 2022 r. i wprowadziło świadczenie „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”. Natomiast szczegółowe warunki realizacji tego Programu określone zostały w zarządzeniu nr 111/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne. Program ten został określony jako świadczenie gwarantowane z zakresu programów zdrowotnych. Po ogłoszeniu zarządzenia Prezesa NFZ nr 111/2022/DSOZ oddziały wojewódzkie ogłosiły postępowania konkursowe celem wyłonienia realizatorów programu. Pierwsze umowy, a tym samym faktyczna realizacja świadczeń w ramach tego programu rozpoczęła się od 1 listopada 2022 r., tj. z około 10-miesięcznym opóźnieniem.

Kolejne zaplanowane działanie w ramach obszaru NSO pn. „Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna” to „Prowadzenie pilotażu testu FIT jako testu

z rzadkimi zespołami dziedzicznej predyspozycji do nowotworów – siatkówczak, choroba von Hippel-Lindau (VHL).

¹⁰⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1542).

¹⁰⁷ W systemie oportunistycznym do badań kwalifikowane były osoby, które zostały zidentyfikowane do badania przez lekarzy rodzinnych i POZ lub samodzielnie zgłaszały się do ośrodka realizującego Program.

¹⁰⁸ System oportunistyczny oraz z zaproszeniami.

¹⁰⁹ W 2020 r. na „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” zaplanowano kwotę 78 328 522,0 zł, a wydatkowano 49 946 722,0 zł (tj. 63,8%). Natomiast w 2021 r. wydatkowano 59 355 181,0 zł.

¹¹⁰ Dz. U. poz. 1366; dalej: rozporządzenie zmieniające.

alternatywnego dla kolonoskopii (drugi wybór dla osób niewyrażających zgody na kolonoskopię ad hoc)".

Pilotaż¹¹¹ ten w latach 2019-2021 prowadził NIO-PIB. Celem pilotażu była weryfikacja zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, w zależności od zastosowanych strategii, uwzględniających możliwość przeprowadzenia, oprócz kolonoskopii, testu FIT.

W 2021 r. po raz pierwszy w pilotażu wprowadzono strategię, w której oferowany był wyłącznie test FIT (oraz kolonoskopia tylko w przypadku wyniku dodatniego FIT), bez możliwości wyboru kolonoskopii jako alternatywnej strategii. W 2020 r. do udziału w pilotażu wylosowano 4162 osoby z populacji docelowej, której zaproponowano wybór metody badania profilaktycznego: kolonoskopię lub test FIT. Spośród 4042 osób włączonych do analizy, 218 (5,4%) wybrało kolonoskopię, a 621 (15,4%) badanie na krew utajoną w kale, co dało łączną zgłaszalność na poziomie 20,2%. W 2021 r. po raz pierwszy w pilotażu wprowadzono strategię, w której oferowany był wyłącznie test FIT (oraz kolonoskopia tylko w przypadku wyniku dodatniego FIT), bez możliwości wyboru kolonoskopii jak alternatywnej strategii. Do pilotażu włączono 2162 osoby. Koszt pilotażu testu FIT w latach 2019-2022 wyniósł 478,7 tys. zł.¹¹²

Wyniki badania prowadzonego przez NIO-PIB wskazały, że test FIT może stanowić alternatywę dla kolonoskopii w „Programie badań przesiewowych raka jelita grubego”. W 2022 r. trwały prace analityczne i koncepcyjne dotyczące możliwości implementacji modelu obejmującego wprowadzenie testu FIT jako badania przesiewowego, finansowanego ze środków publicznych.

Pomimo rekomendacji środowisk eksperckich zalecających metodę testu FIT jako skuteczniejszą od kolonoskopii¹¹³, metoda ta nie została powszechnie stosowaną metodą dla badań przesiewowych raka jelita grubego.

NIK negatywnie ocenia fakt, że pomimo zakończenia programu pilotażowego i upływu dwóch lat od jego zakończenia (2021 r.) nie wprowadzono nowej metody wczesnego wykrywania raka jelita grubego (testu FIT).

Przed wydaniem przez Ministra Zdrowia rozporządzenia zmieniającego, wycenę świadczeń zapisanych w tym rozporządzeniu wyceniła AOTMiT, która zrobiła to z opóźnieniem. Zastępca Prezesa AOTMiT poinformował, iż po otrzymaniu od Zastępcy Dyrektora Departamentu Lecznictwa, drogą mailową, uwag do projektu rozporządzenia zmieniającego zwrócił się z prośbą o wskazanie w ewentualnym kolejnym zleceniu rozstrzygnięć kierunkowych, które powinny być uwzględnione w projekcie rozporządzenia zmieniającego.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił, iż: „[...] Korekta zlecenia dotyczyła opracowanie wyłącznie modułu badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego (bez wprowadzenia do systemu ochrony zdrowia testu FIT). Odnosząc się do kwestii dotyczącej skorygowania zlecenia do Agencji w zakresie opracowania modułu badań przesiewowych w kierunku wykrywania raka jelita grubego polegającego na rezygnacji z wprowadzenia testu FIT i dokonania korekty zlecenia po 10 miesiącach oraz trudności z prowadzeniem testu FIT do programu profilaktyki zdrowotnej, wyjaśnił, że zmiany były podyktowane decyzją kierunkową ówczesnego kierownictwa Ministerstwa Zdrowia.” Dyrektor wyjaśnił również, że z uwagi na „[...] zidentyfikowane trudności w implementacji testu FIT. Dopiero po zakończeniu programu Profilaktyka 40 PLUS zostaną podjęte dalsze działania w kierunku Programu profilaktyki raka jelita grubego z wykorzystaniem testu FIT”.

Zdaniem NIK, zarówno wyjaśnienia Dyrektora Departamentu Lecznictwa jak i Zastępcy Prezesa AOTMiT, nie mogą stanowić usprawiedliwienia dla trwającego blisko 10 miesięcy opóźnienia w dostępie do badań przesiewowych

¹¹¹ Pilotaż został rozpoczęty w ramach NPZChN.

¹¹² Wg stanu na 31 grudnia każdego danego roku budżetowego.

¹¹³ Protokół nr 46 z posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z 28 września 2022 r., raport AOTMiT w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.1.2022 „Program badań przesiewowych jelita grubego w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych”.

raka jelita grubego, co skutkowało w 2022 r. wykryciem jedynie 116 przypadków raka jelita grubego, tj. o ok. 3,5 razy mniej niż wyniosła średnioroczna wykrywalność za lata 2019-2021 (tj. ok. 405). W ocenie NIK nie ma również uzasadnienia dla opóźnienia we wprowadzeniu testu FIT jako nowej metody badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrycia raka jelita grubego. Co więcej, na posiedzeniu Krajowej Rady ds. Onkologii wskazywano, że: „Metoda ta stanowi priorytet i jest zalecana nie tylko przez wieloletnich krajowych koordynatorów, ale również przez europejskie ciała, które są zgodne, że testowanie FIT jest najbardziej skuteczne w przypadku badań przesiewowych jelita grubego, nie zaś sama kolonoskopia”¹¹⁴.

Należy zauważyć, że zgłaszalność na test FIT w ramach prowadzonego pilotażu wyniosła w 2021 r. 31,8%¹¹⁵, tj. była istotnie wyższa od zgłaszalności na kolonoskopię.

W 2020 r., w ramach NSO, COK funkcjonujący w strukturze NIO-PIB, na podstawie umowy zawartej z Ministrem Zdrowia, rozpoczął prowadzenie „Pilotażu zastosowania badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR) jako nowego testu przesiewowego w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce”. Celem pilotażu była weryfikacja skuteczności nowych testów w tym programie, co w przyszłości może umożliwić ich wprowadzenie do powszechnego zastosowania i zaowocować zmniejszeniem zachorowalności i umieralności z powodu tego nowotworu. Pilotaż badań HPV-DNA zakładał losowy przydział pacjentek w wieku 30-59 lat, które spełniały warunki uczestnictwa w „Programie profilaktyki raka szyjki macicy”, do jednego z dwóch ramion projektu: aktualnego standardu - przesiewowego badania cytologicznego oraz nowej technologii - badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR). Zgodnie z założeniami, w projekcie miało wziąć udział 33 tys. kobiet (po 16,5 tys. w każdym z ramion projektu). W latach 2020-2022 do pilotażu zrekrutowano 33 952 pacjentki, w tym 17 254 do badania cytologicznego i 16 698 do badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR). Koszt pilotażu za lata 2020-2022 wyniósł 8496,0 tys. zł.

W 2021 r. rozpoczęto realizację „Programu badań w kierunku wykrywania raka płuca”. Program polegał na wykonywaniu niskodawkowej tomografii komputerowej (TK) u osób z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca. W 2021 r. przeprowadzono procedurę konkursową, w wyniku której wyłoniono 17 podmiotów realizujących program. W 2021 r. wykonano łącznie 2174 badania TK płuc. W 2022 r. badania wykonywano w ramach 31 umów, 17 zawartych w 2021 r. i 14 zawartych w 2022 r. po przeprowadzonym konkursie uzupełniającym. Łącznie w 2022 r. wykonano 9639 badań TK płuc. Koszt programu za lata 2021-2022 wyniósł 4337,7 tys. zł.

Koordinowanie i monitorowanie jakości programów profilaktyki w kierunku nowotworów piersi i szyjki macicy, finansowanych przez NFZ, Minister Zdrowia powierzył COK funkcjonującemu w strukturze NIO-PIB. COK prowadził działania ukierunkowane na poprawę jakości świadczeń udzielanych w ramach tych programów m.in. poprzez audyt kliniczny zdjęć mammograficznych, kontrolę polegającą na ocenie fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz poprawności wykonania przez świadczeniodawców testów kontroli jakości, kontrolę wyników fałszywie ujemnych, szkolenia personelu świadczeniodawców realizujących programy profilaktyczne. W latach 2020-2022 z budżetu NSO na funkcjonowanie COK wydatkowano 9888,3 tys. zł (87,4% kwoty planowanej).

W latach 2019-2023 (I półrocze) realizowano pięć onkologicznych programów profilaktycznych w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój

¹¹⁴ Protokół nr 46 z XLVI posiedzenia Krajowej Rady ds. Onkologii z 28 września 2022 r.

¹¹⁵ Wskazana zgłaszalność w 2021 r. dotyczy osób, które wybrały test FIT mając możliwość wyboru w danej grupie kontrolnej: a) wykonania kolonoskopii, b) wykonania kolonoskopii albo testu FIT, c) wykonania testu FIT.

(PO WER) - osi priorytetowej V „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.1 Programy profilaktyczne¹¹⁶. Dla tych programów określono cztery kluczowe wskaźniki produktu i rezultatu: liczba opracowanych programów profilaktycznych w zakresie chorób negatywnie wpływających na zasoby pracy (wartość docelowa jeden; wartość osiągnięta zero), liczba osób współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które zostały przeszkolone z zakresu wdrażania programów profilaktycznych opracowanych ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (wartość docelowa 4274; wartość osiągnięta 2690), liczba osób współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, którzy dzięki EFS podnieśli swoje kompetencje z zakresu wdrażania programów profilaktycznych opracowanych ze środków EFS (wartość docelowa 3758; wartość osiągnięta 2663), liczba osób, które skorzystały z usługi medycznej w programie profilaktycznym, dofinansowanej w ramach EFS (wartość docelowa 122 374; wartość osiągnięta 100 287).

Planowane wydatki (wartość ogółem umów o dofinansowanie) wyniosły 59 589,4 tys. zł, z czego planowane wydatki (wkład UE do umów o dofinansowanie) wyniosły 50 212,0 tys. zł. Wydatki faktycznie poniesione (uznane za kwalifikowalne) wyniosły 39 643,5 tys. zł, z czego 33 411,5 tys. zł to finansowanie ze środków wspólnotowych¹¹⁷.

Obszar czwarty NSO „Inwestycje w naukę i innowacje”

W ramach tego obszaru, którego celem jest zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najsukuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych, realizowano cztery działania (12 zadań). Za realizację trzech działań w tym obszarze odpowiadała Agencja Badań Medycznych (8 zadań) oraz Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego (jedno zadanie). Minister Zdrowia był odpowiedzialny za realizację trzech zadań w ramach działania „zapewnienie dostępu do innowacyjnych terapii w onkologii i hematologii”.

Zadanie „rozwiązania legislacyjne umożliwiające skrócenie czasu dostępu chorych do innowacyjnych terapii” zostało zrealizowane poprzez wejście w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym¹¹⁸, w ramach którego wyodrębniono Subfundusz Terapeutyczno-Innowacyjny. Ustawa weszła w życie w dniu 26 listopada 2020 r. W ramach środków Funduszu Medycznego umożliwiono finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Zgodnie z przepisami ustawy, AOTMiT przygotowała wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.

W latach 2019-2023 (I półrocze) Minister Zdrowia wydał dwie decyzje o objęciu refundacją leków z wykazu TLI¹¹⁹. W przypadku czterech wniosków postępowanie było w toku¹²⁰.

Kolejnym zadaniem realizowanym w NSO było rozszerzanie wykazu leków refundowanych w terapiach onkologicznych, a w efekcie zaoferowanie pacjentom sukcesywnego wzrostu dostępu do najnowszych metod terapeutycznych.

W latach 2019-2023 (I półrocze) do Ministra Zdrowia wpłynęło 311 wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków (wcześniej nie refundowanych) stosowanych w terapiach onkologicznych, w tym pięć

¹¹⁶ POWR.05.01.00-IP.05-00-002/16 Profilaktyka nowotworów głowy i szyi, POWR.05.01.00-IP.05-00-005/18 Profilaktyka nowotworów skóry, POWR.05.01.00-IP.05-00-010/19 Profilaktyka nowotworów płuc, POWR.05.01.00-IP.05-00-011/19 Profilaktyka nowotworów wątroby – moduł centralny, POWR.05.01.00-IP.05-00-012/19 Profilaktyka nowotworów wątroby – makroregiony.

¹¹⁷ Dane wg stanu na 1 sierpnia 2023 r.

¹¹⁸ Dz. U. z 2024 r. poz. 889. Projekt ustawy został wniesiony przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

¹¹⁹ Wykaz TLI – wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

¹²⁰ Dane wg stanu na 3 sierpnia 2023 r.

wniosek o objęcie refundacją leków dostępnych w aptece na receptę, 298 wniosków o objęcie refundacją leków stosowanych w ramach programu lekowego oraz osiem wniosków o objęcie refundacją leków stosowanych w chemioterapii. Minister Zdrowia wydał pozytywne decyzje dla 199 wniosków, negatywne dla 23, w przypadku 71 wniosków postępowanie pozostawało w toku. Pozostałe 18 wniosków to umorzenie postępowania (13), zawieszenie postępowania (trzy) i pozostawienie bez rozpoznania (dwa).

Obszar piąty NSO „Inwestycje w system opieki onkologicznej”

W ramach piątego obszaru, którego celem jest poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”, realizowano siedem działań (21 zadań). W NSO określono, że zaproponowane działania mają na celu wyrównanie poziomu opieki onkologicznej na poziomie regionalnym, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta.

Prowadzono prace nad wprowadzeniem KSO, centrów kompetencji leczenia nowotworów: płuca, jelita grubego, ginekologicznych, urologicznych, wieku dziecięcego oraz rzadkich, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Rozwój kompleksowej opieki onkologicznej miał obejmować rozwój opieki rehabilitacyjnej, psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej.

W ramach działania „Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce” realizowano zadanie wdrożenie nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: płuca, jelita grubego, nowotworów ginekologicznych i urologicznych. W 2020 r. opracowano projekt „Cancer unit” dla raka jelita grubego¹²¹, który został wdrożony w 2021 r.¹²²

Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki NFZ spełnienia wymaganych warunków dla realizacji tych świadczeń.

W ramach realizacji działania „wdrożenie kryteriów jakości dla kluczowych funkcji diagnostycznych w systemie opieki onkologicznej” opracowano i opublikowano obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej¹²³ (JDP). Przeprowadzono szkolenia dla wizytatorów oraz dla przedstawicieli kadry zarządzającej w podmiotach leczniczych.

W latach 2022-2023 (I półrocze) wnioski o udzielenie akredytacji JDP złożyło 55 podmiotów leczniczych. Przeglądy akredytacyjne przeprowadzono w 52 podmiotach leczniczych spełniających wymagania dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej, spośród których 38¹²⁴ uzyskało certyfikat akredytacyjny.

Zadanie to realizowano w ramach projektu POWR.05.02.00-00-0004/19 pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014-2020¹²⁵.

¹²¹ Colorectal Cancer Unit – CCU.

¹²² Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 542), które uwzględnia warunki szczegółowe jakie powinno spełniać Centrum kompetencji raka jelita grubego i określa dodatkowe warunki realizacji świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 543), uwzględniającym diagnostykę i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego.

¹²³ Dz. Urz. MZ. poz. 75.

¹²⁴ Stan na 30 czerwca 2023 r. Przy czym dodatkowy jeden podmiot leczniczy został pozytywnie zaopiniowany przez Radę Akredytacyjną, ale nie otrzymał jeszcze certyfikatu akredytacyjnego (stan na 28 sierpnia 2023 r.).

¹²⁵ Dwa podmioty lecznicze złożyły wnioski poza projektem POWER.

Na podstawie przeprowadzonego programu pilotażowego, dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato¹²⁶, wyodrębniono oraz wyceniono procedury patomorfologiczne. Finansowanie badań patomorfologicznych wprowadzono zarządzeniem nr 90/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

O takie działania wnioskowała NIK w Informacji o wynikach kontroli P/19/062 „Organizacja, dostępność i jakość diagnostyki patomorfologicznej”.

Dwa wnioski kierowane przez NIK do Ministra Zdrowia w wyżej wymienionej Informacji o wynikach kontroli są w trakcie realizacji¹²⁷. Dyrektor Departamentu Nadzoru i Kontroli poinformował, że wprowadzenie systemu sieci konsultacyjnych z wykorzystaniem specjalistów z ośrodków referencyjnych dla oceny trudnych i niejednoznacznych przypadków wymaga opracowania przez środowisko jednolitych wytycznych postępowania dla zakładów patomorfologii w zakresie zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta w patomorfologii oraz standardów akredytacyjnych w zakresie patomorfologii, a także wystandaryzowania wyniku badania histopatologicznego. Ma to warunkować uzyskanie najwyższej jakości wyniku tych badań. Co do działań dotyczących wniosku o wprowadzenie systemu sprawozdawczości dla diagnostyki patomorfologicznej, by móc ją wykorzystać do nadzoru nad organizacją, jakością i dostępnością tych świadczeń, Dyrektor poinformował, iż Centrum e-Zdrowia jest w trakcie budowy systemu Centralnej Bazy Histopatologicznej, która będzie wspierać funkcjonowanie KSO¹²⁸. Realizowane prace są koordynowane z Konsultantem Krajowym w dziedzinie patomorfologii. W realizowanych pracach są uwzględniane zapisy standardów akredytacyjnych. W ramach realizowanych prac zostały przygotowane szablony dokumentów elektronicznych, służących do przekazywania wyników badań histopatologicznych oraz podstawowe e-usługi umożliwiające podmiotom leczniczym przekazywanie dokumentów do systemu centralnego obsługującego KSO. Dotychczas przeprowadzono konsultacje wytworzonych szablonów dokumentów z dostawcami oprogramowania medycznego dla świadczeniodawców.

W latach 2020-2022 największą kwotę z budżetu NSO (608 892,9 tys. zł) przeznaczono na zadanie „Realizacja inwestycji w uzupełnienie i wymianę wyeksploatowanych wyrobów medycznych służących do diagnostyki i leczenia nowotworów, celem zagwarantowania wykrywania większej liczby nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawę jakości życia chorych na nowotwory”. W ramach tego zadania dofinansowano zakup m.in. 36 akceleratorów do zakładów radioterapii, 13 aparatów do brachyterapii HDR, 120 mammografów cyfrowych, sprzętu do rehabilitacji onkologicznej dla 91 podmiotów leczniczych, sprzętu do torakochirurgii oraz do pneumologii dla 20 podmiotów leczniczych, sprzętu do diagnostyki oraz leczenia białaczek i chłoniaków u dorosłych (30 podmiotów leczniczych) i dzieci (12 podmiotów leczniczych). Plany finansowe NSO dotyczące wydatków inwestycyjnych omawiano na posiedzeniach Krajowej Rady ds. Onkologii. Członkowie Rady przedstawiali potrzeby wymiany lub uzupełnienia sprzętu oraz zgłaszali propozycje do planów zakupowych.

¹²⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato (Dz. U. poz. 2360).

¹²⁷ Stan na 18 sierpnia 2023 r.

¹²⁸ Stan na 18 sierpnia 2023 r.

**Opóźnienia
we wprowadzeniu
przepisów
wykonawczych
dotyczących
standaryzacji procedur
radiologicznych**

Minister Zdrowia nie podjął we właściwym czasie działań mających na celu przedłużenie terminu na przygotowanie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy o prawie atomowym, co NIK oceniła negatywnie.

Minister Zdrowia dopuścił do opóźnienia wprowadzenia przepisów wykonawczych dotyczących standaryzacji procedur radiologicznych.

W § 5 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2021 r. w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych¹²⁹ określono, że Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, o których mowa w art. 33s ust. 1 ustawy o prawie atomowym, dostosują obowiązujące wzorcowe medyczne procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy o prawie atomowym, do zakresu wynikającego z przepisów rozporządzenia, w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, tj. do dnia 26 kwietnia 2023 r. Natomiast w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 lipca 2023 r. (data wejścia w życie: 23 sierpnia 2023 r.) zmieniającym rozporządzenie w sprawie formy i szczegółowego zakresu wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych oraz szczegółowych medycznych procedur radiologicznych¹³⁰, termin ten wydłużono do 31 grudnia 2025 r. Zatem Minister Zdrowia nie dokonał wydłużenia terminu na przygotowanie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy o prawie atomowym, zanim nie wygaś termin wskazany w § 5 ust. 1 rozporządzenia w zakresie procedur radiologicznych, skutkiem czego, formalnie od 26 kwietnia 2023 r. do 23 sierpnia 2023 r. ani nie obowiązywały nowe wzorcowe medyczne procedury radiologiczne, ani nie funkcjonowało uregulowania prawne określające nowy termin ich wprowadzenia.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił, że: „[...] Wobec ogromu zadań Komisje ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych będące odpowiedzialne za opracowanie wzorcowych procedur medycznych, nie zdążyły opracować nowych procedur do dnia 26 kwietnia 2023 r. Obecnie planuje się zakończenie pracy zespołów autorów do dnia 30 września 2024 r., a ogłoszenie procedur wzorcowych do dnia 30 czerwca 2025 r. W związku z tym ostatnim terminem Minister Zdrowia przesunął termin dostosowania procedur szczegółowych opracowywanych w jednostkach ochrony zdrowia do dnia 31 grudnia 2025 r.”

**Terminowe
przekazywanie
sprawozdań z realizacji
NSO**

Zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o NSO, Minister Zdrowia zobowiązany był do przedstawiania Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie do 31 maja, rocznego sprawozdanie z realizacji NSO za poprzedni rok kalendarzowy. Sprawozdania za lata 2020-2022 zostały sporządzone i przesłane terminowo. W sprawozdaniach wskazywano przy każdym zadaniu podmiot odpowiedzialny za jego wykonanie, źródło finansowania, określono stan jego realizacji, rozumiany jako stopień wykonania planu prac przewidzianych na dany rok.

**Proces wyłaniania
realizatorów zadań
NPZChN i NSO**

Realizatorów zadań NPZChN i NSO (podmioty wykonujące działalność leczniczą) wyłaniano na podstawie konkursów ofert. Postępowania konkursowe przeprowadzono na zasadach określonych w zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia¹³¹.

¹²⁹ Dz. U. z 2024 r. poz. 267, dalej: rozporządzenie w zakresie procedur radiologicznych.

¹³⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 1556, dalej: rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w zakresie procedur radiologicznych.

¹³¹ Dz. Urz. MZ. poz. 30 ze zm., dalej: zarządzenie w sprawie opracowania i realizacji programów polityki zdrowotnej.

Program doposażania podmiotów leczniczych w aparaturę medyczną

Procedurę konkursową prowadziła powoływana przez Ministra Zdrowia Komisja konkursowa, która w szczególności oceniała oferty oraz wybierała realizatora.

Analiza czterech postępowań konkursowych oraz rozliczeń 35 umów zawartych w wyniku ich rozstrzygnięcia wykazała, że postępowania konkursowe ogłaszano oraz umowy zawierano w terminach umożliwiających pełną ich realizację. Niewykorzystane środki publiczne realizatorzy zadań zwrócili terminowo.

W przypadku realizowanego w ramach NSO zadania pn. „Doposażenie zakładów radioterapii” – wymiana akceleratorów, którego celem było uzupełnianie oraz wymiana wyeksploatowanych akceleratorów w ramach odpowiednio I II edycji konkursu na 2021 r. Komisja konkursowa powołana do rozpatrzenia ofert konkursowych na wybór realizatorów tego zadania pozytywnie oceniła i jako realizatorów programu wskazała między innymi dwa podmioty lecznicze¹³², które prowadziły działalność leczniczą na terenie województw, gdzie liczba ludności przypadająca na jeden akcelerator była niższa niż 200 tys. Jednym z sześciu warunków progowych przyjęto liczbę mieszkańców województwa właściwego dla siedziby oferenta przypadającą na jeden akcelerator w danym województwie. Z wyjaśnień Dyrektora Departamentu Lecznictwa wynika, że na wybór realizatorów zadania i przyznania środków na dofinansowanie zakupu akceleratorów należy patrzeć kompleksowo, tj. w kontekście uzyskanej łącznej sumy punktów uzyskanych w poszczególnych kryteriach oceny, a także poprzez sposób wykorzystania akceleratorów, tj. jego wyeksploatowania co z kolei bezpośrednio przedkłada się na kwestię bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów.

5.1.3. PILOTAŻ KRAJOWEJ SIECI ONKOLOGICZNEJ ORAZ JGPATO

Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej

W założeniu Krajowa Sieć Onkologiczna miała stanowić nowy model opieki nad pacjentem onkologicznym oparty o sieć wyspecjalizowanych ośrodków podzielonych na trzy poziomy referencyjne, w zależności od ich potencjału i kwalifikacji kadry medycznej.

Elementem wprowadzającym „nową jakość” w leczeniu onkologicznym miała być standaryzacja działań podejmowanych w ramach sieci tych podmiotów, a w szczególności opisów badań patomorfologicznych stanowiących podstawę doboru odpowiedniej metody leczenia, a także możliwość porównywania jakości leczenia pacjentów z tymi samymi rozpoznaniem i zbliżonym stopniu zaawansowania choroby. Kolejnym istotnym czynnikiem miało być ustalenie wzorcowych ścieżek leczenia pacjentów.

Miało to, w połączeniu z wydajnym systemem wymiany danych, zagwarantować poprawę wyników leczenia. Jak bowiem wskazano w dokumencie pn. „Raport końcowy. Podsumowanie prac Komitetu sterującego oraz realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej”¹³³ problemem lecznictwa onkologicznego są:

- niższa niż w krajach UE skuteczność leczenia onkologicznego,
- zła organizacja systemu leczenia,
- rozproszenie podmiotów udzielających świadczeń onkologicznych oraz brak specjalizacji w leczeniu określonych typów nowotworów. Czynniki te negatywnie wpływają na skuteczność leczenia, co obrazują wskaźniki zgonów pooperacyjnych (zwiększona śmiertelność pooperacyjna pacjentów w podmiotach, które nie miały doświadczenia w wykonywaniu takich zabiegów). Co więcej połowa podmiotów leczniczych wykonujących te zabiegi nie może wykonać śródoperacyjnego badania patomorfologicznego¹³⁴.

Pilotaż KSO wprowadzono rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą

¹³² Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli, SPZOZ ul. Dr K. Jaczewskiego 7, 20-090 Lublin oraz Katowickie Centrum Onkologii ul. Raciborska 26, 40-074 Katowice.

¹³³ Warszawa, wrzesień 2022 r.

¹³⁴ Podobnie Krajowa Rada ds. Onkologii w uchwale nr 12/2022 z 7 grudnia 2022 r.

w ramach sieci onkologicznej¹³⁵. Celem pilotażu była ocena organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie wybranych województw. Pilotaż rozpoczął się w lutym 2019 r. i prowadzony był na terenie czterech województw¹³⁶. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej, pilotaż wydłużono do 31 grudnia 2021 r.¹³⁷, następnie rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2021 r. do 31 grudnia 2022 r.¹³⁸ W celu zapewnienia ciągłości kompleksowej opieki nad pacjentami onkologicznymi objętymi programem, do czasu wejścia w życie ustawy o KSO, wdrażającej rozwiązania przetestowane w ramach pilotażu – planowy termin zakończenia programu pilotażowego wydłużono do 31 marca 2023 r.¹³⁹

Minister Zdrowia zawarł umowę z NIO-PIB na opracowanie mierników oceny onkologicznej i wskaźników jakości opieki onkologicznej dla ośrodków funkcjonujących w ramach KSO¹⁴⁰. NIO-PIB terminowo przekazał opracowane wskaźniki i mierniki dla KSO mające kluczowe znaczenie dla oceny jakości oraz wyników leczenia. W opracowaniu skupiono się na wskaźnikach i miernikach do ewaluacji jednostek (ewaluacyjne) oraz monitorowania działania sieci (monitoring). Przedstawiono również rekomendacje dotyczące m.in. wdrożenia Centralnej Bazy Histopatologicznej, aktywnego budowania nowych systemów baz danych czy zmiany w sprawozdawczości i istniejących systemach. W opracowaniu¹⁴¹ wskazano szereg trudności związanych z uzyskiwaniem wiarygodnych danych pozwalających na monitorowanie jakości procesu leczenia. W szczególności wskazano na konieczność wprowadzenia wielu zmian w obecnie funkcjonujących systemach informatycznych, jak również wystandaryzowanie i rozszerzenie zakresu danych zbieranych przez NFZ. Wskazano także na konieczność sprawozdawania klasyfikacji TNM. **Bez takich danych nie będzie możliwe oddzielenie pacjentów z nowymi rozpoznaniem nowotworu od tych ze wznową nowotworu czy jego rozsiewem.**

Minister Zdrowia powołał Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej¹⁴², którego zadaniem było m.in. przygotowanie Raportu końcowego z podsumowania prac Komitetu Sterującego oraz z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej¹⁴³, zawierającego wnioski z oceny pilotażu, zebranie know-how niezbędnego do wdrożenia KSO oraz podsumowanie badania satysfakcji pacjenta z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej. Przewodnicząca Komitetu przekazała Raport końcowy Ministrowi Zdrowia terminowo¹⁴⁴.

¹³⁵ Dz. U. z 2023 r. poz. 394.

¹³⁶ Woj. dolnośląskie, świętokrzyskie oraz od października 2019 r. woj. pomorskie i podlaskie.

¹³⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. poz. 1433).

¹³⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. poz. 2412).

¹³⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniodawcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. poz. 2821).

¹⁴⁰ Umowa Nr NSO.4023.26.2021/97/589, data obowiązywania umowy: do 21 grudnia 2021 r.

¹⁴¹ Z dnia 20 grudnia 2021 r.

¹⁴² Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2020 r. w sprawie powołania Komitetu Sterującego do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. Urz. MZ. poz. 13).

¹⁴³ Raport Końcowy – Podsumowanie prac Komitetu Sterującego oraz realizacji Programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach Sieci onkologicznej, z września 2022 r.; dalej: Raport końcowy.

¹⁴⁴ Zgodnie z terminem określonym w zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2022 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie powołania Komitetu Sterującego do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. Urz. MZ. poz. 82).

Wnioski zawarte w Raporcie końcowym miały być wykorzystane do opracowania aktów wykonawczych do ustawy o KSO, w tym przede wszystkim kryteriów zakwalifikowania Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego (SOLO) na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO, jak i wskaźników jakości opieki onkologicznej¹⁴⁵.

W Raporcie końcowym Komitet Sterujący zawarł analizy mierników oceny opieki onkologicznej i wskaźników realizacji Programu pilotażu KSO. Wskazał, że: „Zgodnie z założeniami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia¹⁴⁶, ocena opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej powinna być prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych pilotażem z uwzględnieniem wskazanych mierników i wskaźników. Niemniej, na podstawie zgodnych oświadczeń ze strony zarówno członków Komitetu Sterującego reprezentujących Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące¹⁴⁷, jak i płatnika **nie ma możliwości przeprowadzenia na tym etapie, przed zakończeniem pilotażu, całościowej analizy porównawczej z mierników oceny opieki onkologicznej z uwagi przede wszystkim na niekompletność danych przekazywanych przez niektóre ośrodki uczestniczące w pilotażu do płatnika, po drugie z uwagi na niejednoznaczną interpretację zakresu danych, które były przekazywane przez poszczególne ośrodki do płatnika. Dokonanie optymalnej analizy wymaga też powołania wieloosobowego i wieloosrodkowego zespołu analitycznego dysponującego zasobami odpowiedniej wiedzy eksperckiej oraz narzędziami analitycznymi oraz dedykowania na tą aktywność odpowiedniego czasu, w którym zespół analityczny będzie skupiony wyłącznie na tym zadaniu.** Niezależnie od faktów opisanych powyżej, na pozytywną ocenę zasługuje próba, podjęta w ramach wdrażania pilotażu, zmierzająca do wypracowania optymalnego modelu mierników oceny opieki onkologicznej poprzez zdefiniowanie zakresu danych niezbędnych do ich obliczania, rozpoczęcie procesu zbierania danych jakościowych i ilościowych w ustrukturyzowanej formule oraz rozpoczęcie procesu wnioskowania na poziomie poszczególnych WOK-ów.”

Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, w szczególności jej organizacji, struktury, zasad przepływu informacji między ośrodkami oraz koordynacji opieki onkologicznej, stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy o KSO jeszcze w trakcie trwania programu pilotażowego. Całościowa analiza realizacji programu pilotażowego i Raport końcowy z programu pilotażowego, miały mieć kluczowe znaczenie dla opracowania aktów wykonawczych do ustawy, w tym przede wszystkim kryteriów zakwalifikowania Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego (SOLO) na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO, jak i wskaźników jakości opieki onkologicznej¹⁴⁸.

Koszty funkcjonowania Komitetu Sterującego ponoszone były w ramach projektu pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w leczeniu onkologicznym oraz zmiana organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii” współfinansowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020¹⁴⁹. Łączny koszt z tego tytułu wyniósł 241,3 tys. zł.

Zarządzeniem z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej¹⁵⁰, Minister Zdrowia powołał Zespół, który miał m.in. wskazać mierniki i wskaźniki oceny jakości opieki onkologicznej oraz do 31 stycznia 2023 r. ustalić harmonogram ich wprowadzania do systemu

¹⁴⁵ Uzasadnienie do projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej z dnia 29.12.2022 r. (<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352861/katalog/12825389#12825389>).

¹⁴⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 639 ze zm.).

¹⁴⁷ Dalej: WOK.

¹⁴⁸ Uzasadnienie do projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej z dnia 29.12.2022 r. (<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352861/katalog/12825389#12825389>).

¹⁴⁹ Projekt nr WND-POWR.05.02.00-00-0005/19.

¹⁵⁰ Dz. Urz. MZ. poz. 5.

informatycznego KSO. Zespół przyjął¹⁵¹, że na ówczesnym etapie organizacji sieci proces oceny powinien być dotyczyć jakości przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego (wskaźniki procesu) w niespecyficznym – niezależnym od wskaźnika terapeutycznego zakresie, a wskaźniki dotyczące efektywności będzie rozwijał Krajowy Ośrodek Monitorujący oraz Krajowa Rada Onkologiczna na dalszych etapach rozwoju systemu.

Na wniosek Zespołu ds. wdrażania KSO, Minister Zdrowia zlecił AOTMiT analizę wskaźników, a aktualna ich propozycja była jedynie wstępną propozycją oceny jakości diagnostyki i leczenia onkologicznego, która będzie stopniowo modyfikowana i uzupełniana. Zespół ds. wdrażania KSO skupiał się na realizacji zadań opisanych w ustawie o KSO, starając się wspomóc merytorycznie Ministra Zdrowia w procesie przygotowania przepisów projektów rozporządzeń opisujących funkcjonowanie KSO.

Zarządzeniem z dnia 4 września 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do opracowania rekomendacji w zakresie wskaźników jakości opieki zdrowotnej¹⁵², Minister Zdrowia powołał Zespół, do zadań którego należy opracowanie i przedstawianie rekomendacji dotyczących wdrożenia wskaźników jakości opieki zdrowotnej odrębnie dla obszaru klinicznego, konsumenckiego i zarządczego, w tym wskazanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej oraz ustalenie harmonogramu ich wprowadzania do systemu opieki zdrowotnej, opracowanie wartości wskaźników jakości opieki zdrowotnej, opracowanie metodologii pomiaru wskaźników jakości opieki zdrowotnej, określenie istotnych zmiennych, które wpływają na wartość wskaźników jakości opieki zdrowotnej z punktu widzenia klinicznego oraz określenie zasad rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem współczynników korygujących, związanych z uzyskaniem odpowiedniej wartości wskaźników jakości opieki zdrowotnej w odniesieniu do świadczeń.

30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna rekomendowała wskaźniki oceny jakości opieki onkologicznej dla podmiotów leczniczych¹⁵³, które miały charakter mierników oceny procesu lub mierników statycznych, co było jednym z kluczowych warunków powodzenia reformy w zakresie poprawy jakości leczenia pacjentów onkologicznych.

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ pytany o wewnętrzny audyt dotyczący pilotażu, wdrażania i realizacji KSO wyjaśnił, że: „Wewnętrzny Audytor Ministerstwa Zdrowia takich zadań nie prowadził”. W przypadku pytania o identyfikację obszarów ryzyka związanych z pilotażem i wdrażaniem KSO, a także realizacją NSO i podejmowanych działań audytowych Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił, że: „[...] W Ministerstwie Zdrowia prowadzona jest kontrola zarządcza, która stanowi ogół działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań Ministra Zdrowia w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy. [...]”

Na pytanie dotyczące stanu zaawansowania prac m.in. nad:

- „standaryzacją opisu badań patomorfologicznych, w tym określeniem minimalnego zakresu danych niezbędnych do postawienia diagnozy i oceny stanu zdrowia pacjenta z jednoczesnym zagwarantowaniem bieżącej aktualizacji danych w tym zakresie,
- określeniem modelowej ścieżki postępowania leczniczego w wybranych, istotnych nowotworach, gdzie wybór określonego sposobu leczenia w dużej mierze determinować miał kształt wskaźników jakości leczenia¹⁵⁴,
- wdrożeniem wydajnych narzędzi informatycznych, a w szczególności integracją systemów HIS podmiotów leczniczych z bazą e-KRN oraz objęcie

¹⁵¹ Protokół z prac Zespołu w zakresie opracowania nowego modelu finansowania świadczeń opieki onkologicznej z 7 lutego 2023 r.

¹⁵² Dz. Urz. MZ, poz. 77.

¹⁵³ SOLO I, II, III oraz ośrodków kooperacyjnych.

¹⁵⁴ Dopiero 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna rekomendowała przekazanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii (opracowanych przez towarzystwa i zespoły naukowe) do zaopiniowania przez AOTMiT, w sześciu typach nowotworów.

wszystkich pacjentów kartą DiLO pozwalającą na ocenę jakości leczenia między innymi poprzez dokonywanie porównań i budowanie tzw. szeregów czasowych”,

Dyrektor Departamentu Lecznictwa wyjaśnił, że: „Prace w tym zakresie są w toku. W dniu 30 stycznia 2024 r. Krajowa Rada Onkologiczna przyjęła uchwały w zakresie: wyboru wskaźników oceny jakości opieki onkologicznej dla SOLO I, II, III oraz Ośrodków Kooperacyjnych a także w zakresie przekazania kolejnych wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii¹⁵⁵ do zaopiniowania przez AOTMiT”.

Ponadto Dyrektor Departamentu Zdrowia wyjaśnił, iż: „Prace związane ze zmianami karty DiLO zostały powierzone Zespołowi do spraw wdrożenia KSO powołanemu na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw wdrożenia KSO i na chwilę obecną zmiany w obowiązującej karcie DiLO nie zostały jeszcze wprowadzone”.

Łączna wartość rozliczonych świadczeń, dotyczących pilotażu opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej od początku jego realizacji, tj. od 1 lutego 2019 r. do jego zakończenia, tj. 31 marca 2023 r. wyniosła 660 004,9 tys. zł (w tym 130 336,4 tys. zł stanowi koszt wynikający z zastosowania współczynników korygujących, określonych w § 11 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej¹⁵⁶).

Nie wydano siedmiu z dziewięciu aktów wykonawczych do ustawy o KSO¹⁵⁷. Jak wyjaśnił Podsekretarz Stanu: „Projekt rozporządzenia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO - Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego¹⁵⁸ został przekazany do Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego i uzyskał pozytywną opinię Komisji. Procedowany jest również projekt rozporządzenia w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczału dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i Poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, procedowane są również trzy akty wykonawcze dla delegacji ustawowych w art. 17 ust. 2, 3 oraz 4 ustawy o KSO. Termin realizacji tych prac jest zależny od terminu opracowania i przekazania wkładu do tych projektów przez zespół ds. wdrożenia KSO oraz Krajową Radę Onkologiczną. [...]”¹⁵⁹.

Potrzeba nowelizacji ustawy o KSO była przedmiotem obrad Krajowej Rady Onkologicznej¹⁶⁰. W projekcie ustawy o zmianie ustawy o KSO zaproponowano zmiany dotyczące m.in. przesunięcia terminów:

- realizacji obowiązku nałożonego na podmioty wchodzące w skład KSO, polegającego na przekazywaniu danych dotyczących sprawowanej opieki onkologicznej do systemu KSO, który jest modułem Systemu Informacji Medycznej, z uwagi na brak gotowości technicznej do wdrożenia tego rozwiązania po stronie podmiotów wchodzących w skład KSO – nowy termin 1 kwietnia 2025 r.;
- pierwszej kwalifikacji na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO na 31 marca 2025 r., co pozwoli NFZ na weryfikację podmiotów pod względem szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotów wykonujących działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia

¹⁵⁵ W zakresie nowotworów: jelita cienkiego, jelita grubego, trzustki, układu pokarmowego, żołądka i dwunastnicy oraz raka piersi.

¹⁵⁶ Dz. U. z 2018 r. poz. 2423 ze zm. Za Raport końcowy NFZ z programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej z 31 sierpnia 2023 r.

¹⁵⁷ Do dnia 20 lutego 2024 r. wydano jedynie dwa rozporządzenia, tj.: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczału dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących (Dz. U. z 2023 r. poz. 2801) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1404). Nie wydano rozporządzeń zgodnie z: art. 13 ust. 3, art. 17 ust. 2-4, art. 23 ust. 3, art. 26 ust. 8, art. 40 ust. 5 ustawy o KSO.

¹⁵⁸ Stanowiący realizację upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 3 ustawy o KSO.

¹⁵⁹ Wg stanu na 8 grudnia 2023 r.

¹⁶⁰ Protokół nr 7 VII posiedzenie Krajowej Rady Onkologicznej z 19 grudnia 2023 r.

opieki onkologicznej KSO, a podmiotom zapewni niezbędny czas na przygotowanie zasobów kadrowych, organizacyjnych i ustalenie zasad przepływu informacji pomiędzy nimi;

- wejścia w życie przepisu, zgodnie z którym podmioty wykonujące działalność leczniczą, niewchodzące w skład KSO, nie będą uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – nowy termin 1 kwietnia 2025 r.;
- umożliwienia zapisów na pierwszorazowe świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie onkologii w ramach Infolinii onkologicznej. Uruchomienie Infolinii onkologicznej wymaga korzystania przez podmioty wchodzące w skład KSO z narzędzia umożliwiającego centralne prowadzenie grafików przyjęć dostępnych dla konsultantów infolinii, a brakuje podstawy prawnej do wdrożenia centralnej e-rejestracji. Do chwili obecnej nie została przeprowadzona kompleksowa zmiana ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie zasad prowadzenia list oczekujących na udzielanie świadczeń, funkcjonowanie tzw. „centralnej e-poczekalni” oraz możliwości przetwarzania danych osobowych w systemie centralnym, nowy termin 1 lipca 2025 r.

Dyrektor Centrum e-Zdrowia zwrócił się do Ministra Zdrowia o podjęcie działań legislacyjnych mających na celu „...przesunięciu terminów uruchamiania kolejnych elementów KSO” oraz „[...] **uruchomienie uzgodnień ze środowiskiem medycznym (ew. również pacjenckim) w celu zweryfikowania aktualnych założeń KSO**”. Dyrektor Centrum e-Zdrowia zwrócił uwagę na techniczne nieprzygotowanie podmiotów leczniczych do zbierania danych niezbędnych do oceny jakości sprawowanej opieki onkologicznej, a także na fakt, iż: „Obecne przepisy nie pozwalają na wdrożenie e-DILO (dokument ma zgodnie z przepisami postać papierową), a także przewidują węższy zakres danych, niż jest to wymagane do wyliczenia ww. wskaźników”.

Pilotaż JGPato

Zgodnie z § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato¹⁶¹, podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania oraz monitorowania programu pilotażowego był NFZ. Etap realizacji programu pilotażowego rozpoczął się z dniem 1 kwietnia 2021 r., tj. w terminie wynikającym z § 5 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie JGPato¹⁶². W większości oddziałów wojewódzkich Funduszu umowy zawarte były z realizatorami pilotażu z okresem obowiązywania od 1 kwietnia 2021 r. do 31 grudnia 2021 r. Podkarpacki OW NFZ zawarł umowę na realizację programu JGPato z okresem obowiązywania od 13 kwietnia 2021 r. do 12 stycznia 2022 r., zaś Zachodniopomorski od 12 kwietnia 2021 r. do 11 stycznia 2022 r. Do udziału w projekcie Minister Zdrowia wytypował 39 świadczeniodawców, z czego do realizacji kompleksowej diagnostyki patomorfologicznej na zasadach określonych w programie pilotażowym przystąpiło 23 świadczeniodawców, funkcjonujących na terenie 10 OW NFZ.

Zgodnie z postanowieniami zarządzenia Nr 47/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia¹⁶³, oddziały wojewódzkie Funduszu zostały zobowiązane do sporządzenia analizy danych, o których mowa w § 5 ust. 4 pkt 1

¹⁶¹ Dz. U. poz. 2360; dalej: rozporządzenie w sprawie JGPato.

¹⁶² Okres realizacji programu pilotażowego miał obejmować: 1) etap organizacji programu pilotażowego, który trwa do 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia (tj. od 12 stycznia 2021 r.); 2) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 9 miesięcy po zakończeniu zadań realizowanych w ramach organizacji pilotażu.

¹⁶³ Zarządzenie Nr 47/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Zarządzeniem tym wprowadzono zmiany w zarządzeniu Nr 185/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, wynikające z wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie JGPato (Biul. Inf. NFZ poz. 47).

lit. a rozporządzenia w sprawie JGPato oraz sporządzenia raportu z realizacji pilotażu JGPato, zgodnie z § 5 ust. 4 pkt 2 lit. a tego rozporządzenia. Raport z realizacji programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato opracowano w lutym 2022 r., a 1 marca przekazano go do Ministra Zdrowia (tj. w terminach przewidzianych w § 5 ust. 4 pkt 2 lit. a oraz § 12 rozporządzenia w sprawie JGPato). Ze względu na przyjęty model sprawozdawania badań patomorfologicznych, ich szczegółowość, odmienną specyfikę poszczególnych ośrodków oraz reorganizację dotychczasowych schematów działań, w części szczegółowej raportu opracowano wskaźniki realizacji pilotażu dla każdego województwa odrębnie. W podsumowaniu raportu z realizacji pilotażu wskazano, że dążąc do skrócenia czasu oczekiwania na wyniki badań patomorfologicznych, ze względu na jego wieloetapowość, powinno się kłaść nacisk na zastosowanie najłatwiejszej i najprostszej metody pozyskania wyniku w jak najkrótszym czasie we własnym laboratorium. Zdaniem autorów raportu powinno to pozwolić na uniknięcie problemów logistycznych i kompetencyjnych w realizacji tych badań.

W związku z zakończeniem programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato, w załączniku nr 1c do zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne¹⁶⁴, dodano produkty rozliczeniowe dotyczące dodatkowych kosztów diagnostyki patomorfologicznej, zaś ich zakres (charakterystykę) określono w załączniku nr 7a do tego zarządzenia. Wartości poszczególnych produktów rozliczeniowych zostały określone na podstawie rekomendacji Prezesa AOTMiT¹⁶⁵. Wprowadzenie dodatkowego finansowania badań patomorfologicznych miało na celu podniesienie jakości udzielanych świadczeń w ramach diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz umożliwienie pacjentom onkologicznym uzyskania świadczeń na właściwym poziomie. Produkty te mogą rozliczyć świadczeniodawcy, którzy uzyskali certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia w zakresie działalności jednostki diagnostyki patomorfologicznej będącej jednostką organizacyjną świadczeniodawcy¹⁶⁶.

5.1.4. SYSTEM REJESTRACJI NOWOTWORÓW

Zasady rejestracji nowotworów

Zakres podmiotowy i przedmiotowy badania, metody obserwacji oraz źródła danych dotyczących zachorowań na nowotwory złośliwe zostały określone w ustawie z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej¹⁶⁷, ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia¹⁶⁸ oraz w wydanych na ich podstawie przepisach wykonawczych¹⁶⁹.

¹⁶⁴ Zmiany wprowadzono zarządzeniem Nr 90/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. Zarządzenie to weszło w życie z dniem 16 czerwca 2023 r.

¹⁶⁵ Pismo Prezesa AOTMiT z 20 kwietnia 2023 r., znak: WT.5403.13.2023.AS.2.

¹⁶⁶ W § 21 ust. 10 zarządzenia, dopuszczono możliwość uwzględniania przy rozliczaniu świadczeń Certyfikatów uczestnictwa w projekcie PO WER, dla świadczeniodawców, którzy w projekcie pn. „Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi”, uzyskali ocenę niezbędną do uznania spełnienia standardów akredytacyjnych, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 75), na poziomie minimum 75% możliwej do uzyskania liczby punktów. Certyfikaty te będą uwzględniane przy rozliczeniach przez okresie trzech lat od ich wydania przez Ministra Zdrowia.

¹⁶⁷ Dz.U. z 2023 r. poz. 773.

¹⁶⁸ Dz.U. z 2023 r. poz. 2465, ze zm.

¹⁶⁹ Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy o statystyce publicznej: rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2018 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2019 (Dz. U. poz. 2103, ze zm.), rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 października 2019 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2020 (Dz. U. poz. 2366, ze zm.), rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 25 września 2020 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok

Działalność KRN reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów¹⁷⁰, na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji. Podmiotem prowadzącym KRN było Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie (§ 2 ust. 1 rozporządzenia)¹⁷¹. KRN jest prowadzony za pośrednictwem wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, uprawnionych do gromadzenia i przetwarzania danych, przekazywanych przez podmioty określone w art. 19 ust. 8 ustawy, dotyczących systemu informacji, o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych na terenie województwa, w którym realizują swoje zadania (§ 2 ust. 2 rozporządzenia). KRN jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego (§ 2 ust. 3 rozporządzenia). Do przekazywania danych do rejestru są obowiązane podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, zakłady i pracownie patomorfologii wykonujące działalność diagnostyczną, podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne (§ 5a ust. 1 rozporządzenia).

Zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia do KRN przekazywane były dane w postaci papierowej lub elektronicznej, uzyskane:

- 1) przy pierwszym rozpoznaniu lub podejrzeniu nowotworu;
- 2) przy wizytach kontrolnych, podczas których zostały stwierdzone istotne zmiany mające związek z diagnozą lub leczeniem, lub postępem choroby;
- 3) na podstawie aktu zgonu.

Funkcjonowanie KRN opiera się na kilku zasadach: porównywalności danych (służy temu m.in. kodowanie – klasyfikacja ICD-10, wskazanie daty rozpoznania nowotworu, kodowanie nowotworów pierwotnych i mnogich), ich kompletności, dokładności (kod morfologiczny, stadium zaawansowania, zgłoszenia na podstawie aktu zgonu). Kluczowe znaczenie ma jakość danych zawartych w KRN, co przekłada się na realizację jego celów działania: śledzenie trendów zachorowalności i umieralności na nowotwory w populacji Polski, gromadzenie danych dotyczących nowych zachorowań na nowotwory złośliwe oraz szacowanie liczby chorych żyjących z chorobą nowotworową (chorobowość); ocena efektywności rozpoznawania i leczenia nowotworów złośliwych poprzez analizę przeżyć; opracowanie wytycznych do strategii zwalczania chorób nowotworowych na podstawie prognoz zachorowań, monitorowanie skuteczności strategii ochrony zdrowia (na wszystkich poziomach: zapobiegania, badań przesiewowych, leczenia), badanie związków pomiędzy chorobą, a narażeniem (ekspozycją) na czynniki zagrożenia.

Poza dotychczasowymi sposobami: papierowego i/lub elektronicznego raportowania przypadków nowotworów¹⁷² przez bezpośrednie wypełnienie formularza zgłoszenia nowotworu w aplikacji KRN¹⁷³ od kwietnia 2023 r. uruchomiono w NIO-PIB projekt pn. „Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z KRN oraz onkologicznych rejestrów

2021 (Dz. U. poz. 2062, ze zm.), rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 19 listopada 2021 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2022 (Dz. U. poz. 2303, ze zm.), rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 października 2022 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2023 (Dz. U. poz. 2453, ze zm.).

Wzór formularza MZ/N-1a Karta zgłoszenia nowotworu złośliwego został określony w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 marca 2017 r. w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2017 (Dz. U. poz. 837). Zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o statystyce publicznej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 855) wzór ten należy stosować do czasu zakończenia realizacji badań statystycznych w obszarze zachorowań na nowotwory złośliwe.

¹⁷⁰ Dz. U. z 2024 r. poz. 160.

¹⁷¹ Obecnie po zmianie nazwy: NIO-PIB w Warszawie.

¹⁷² Zgodnie z § 2 rozporządzenia MZ z dnia 30 marca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie KRN podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą przekazywać dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w postaci papierowej do dnia 30 września 2024 r.

¹⁷³ <https://lekarze.onkologia.org.pl/pccr/login.xhtml>.

narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+)¹⁷⁴. Projekt ten umożliwia bezpośrednie przesyłanie danych przez system szpitalny HIS do KRN¹⁷⁵. Na podstawie przesłanych tym kanałem danych, tworzone były wstępne KZNZ, które następnie były weryfikowane przez pracowników Mazowieckiego Rejestru Nowotworów. Proces ten odbywał się bez udziału lekarzy i asystentów, co odciążało ich pracę i zmniejszało liczbę potencjalnych błędów.

W celu zwiększenia jakości i kompletności KZNZ, Dyrektor NIO-PIB informował personel NIO-PIB o obowiązku rzetelnego wypełniania i przekazywania KZNZ¹⁷⁶. W NIO-PIB prowadzono również aktywne działania edukacyjne mające na celu poprawę jakości wypełniania KZNZ oraz skutecznego ich egzekwowania. Działania te polegały na szkoleniu lekarzy i asystentów wprowadzających KZNZ do bazy KRN. W okresie 2019-2023 (do 21 kwietnia) przeszkolono 1118 osób zarówno z NIO-PIB, jak też z innych placówek medycznych województwa mazowieckiego.

W poszczególnych latach okresu objętego kontrolą wzrastała liczba KZNZ wprowadzonych do bazy KRN¹⁷⁷ i tak w 2019 r. wprowadzono ich 32 027, w 2020 r. 32 197 (wzrost o 0,5%), w 2021 r. 58 744 (wzrost o 82,6% do 2020 r.), w 2022 r. 77 591 (wzrost o 32,1% do 2021 r.), za I kwartał 2023 r. 53 441¹⁷⁸. Rosła również liczba KZNZ ze statusem „zaakceptowana”, wprowadzonych do KRN, gdzie za 2019 r. odnotowano ich 31 061, za 2020 r., 28 939, za 2021 r. 42 879, za 2022 r. 40 615 i za I kwartał 2023 r. 38 357.

KZNZ przesłane do KRN weryfikowali pracownicy wojewódzkich biur rejestracji nowotworów.

Na podstawie Kart Wynikowych, stanowiących sumę wszystkich KZNZ dla danego przypadku rozpoznania nowotworu złośliwego, odsetek potwierdzeń histopatologicznych¹⁷⁹ w zgłoszonych przypadkach kształtował się na zbliżonym poziomie i wynosił od 96% w 2019 r. do 97% w pozostałych latach okresu objętego kontrolą. Natomiast odsetek zgłoszonych przypadków z zaawansowanym stadium nowotworu¹⁸⁰, wahał się od 84% w 2020 r. do 93% w 2021 r. i za I kwartał 2023 r. 63%. KZNZ wprowadzone do bazy KRN, w których wypełniono jedynie rozpoznanie kliniczne ICD-10¹⁸¹ nie przekraczały: 1% dla KZNZ za 2022 r., 3% za 2021 r. i I kw. 2023 r. oraz 5% za 2019, 2020 i 2022 r.¹⁸² Do 31 marca 2023 r. system informatyczny KRN nie gromadził informacji dotyczących formy wypełnienia KZNZ (papierowej czy elektronicznej). W okresie od 1 stycznia do 12 lipca 2023 r. w KRN odnotowano wpływ ogółem 27 837 KZNZ, w tym w postaci papierowej 875 (tj. 3,1%).

Na koniec 2023 r. 111 placówek (na 3261 świadczeniodawców mających umowy z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia onkologiczne w 2023 r.) miało zintegrowane systemy szpitalne HIS z KRN.

Na pytanie dotyczące stanu zaawansowania prac nad wdrożeniem wydajnych narzędzi informatycznych, a w szczególności integracji systemów szpitalnych HIS podmiotów leczniczych z bazą e-KRN+, Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia wyjaśnił, iż prace w tym zakresie są w toku. Na koniec

¹⁷⁴ Informacje dostępne są na stronie KRN: <https://onkologia.org.pl/pl/news/nowy-sposob-integracji-systemow-his-z-baza-krajowego-rejestru-nowotworow-krn>.

¹⁷⁵ Na dzień 13 lipca 2023 r. w ramach projektu zintegrowano cztery szpitale: NIO-PIB w Warszawie, Oddział NIO-PIB w Krakowie, Oddział NIO-PIB w Gliwicach oraz Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

¹⁷⁶ Pismo z 23 stycznia 2019 r.

¹⁷⁷ Dotyczy zgłoszeń rozpoznań oraz podejrzeń nowotworów złośliwych, pacjentów kierowanych z województwa mazowieckiego.

¹⁷⁸ Stan na dzień 10 lipca 2023 r.

¹⁷⁹ Wypełniona pozycja 26 i pozycja 27 KZNZ.

¹⁸⁰ Poprawnie wpisany kod zaawansowania TNM (poz. 32 KZNZ) lub inna klasyfikacja stopnia zaawansowania nowotworu (poz. 33 KZNZ) oraz podany stopień (poz. 34 KZNZ) i stadium (poz. 35 KZNZ) zaawansowania.

¹⁸¹ Pozycja 25 KZNZ.

¹⁸² Na podstawie kart wynikowych.

**Rzetelność wypełniania
i przekazywania Kart
Zgłoszenia Nowotworu
Złośliwego**

2023 r., zgodnie z informacją przesłaną przez NIO-PIB do Ministra Zdrowia, w 18 szpitalach trwał proces wdrażania bezpośredniej integracji systemów szpitalnych HIS z KRN (bez konieczności udziału lekarzy w procesie przekazywania danych).

W toku kontroli stwierdzono w dwóch kontrolowanych podmiotach leczniczych (9,1%) znaczne dysproporcje pomiędzy liczbą wypełnianych KZNZ w danym roku, a liczbą pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego leczonych w tym roku.

Zjawisko to jest tym bardziej niepokojące, że KZNZ wypełnia się zarówno przy pierwszym rozpoznaniu lub podejrzeniu nowotworu, jak również przy wizytach kontrolnych, w czasie których zostały stwierdzone istotne zmiany mające związek z diagnozą, leczeniem, postępem choroby, a także w przypadku zgonu pacjenta (o ile nowotwór był jego przyczyną). Tym samym do jednego przypadku może zostać przesłane nawet kilkanaście KZNZ.

We wszystkich skontrolowanych podmiotach leczniczych część KZNZ nie zawierała rozpoznań histopatologicznych oraz nie było w nich określenia stadium zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM lub innych klasyfikacji. Należy zaznaczyć, że w tym zakresie występowały znaczne dysproporcje.

Przykładowe dysproporcje: w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku, w okresie 2019-2022, odsetek przekazanych KZNZ, zawierających rozpoznanie histopatologiczne wyniósł od 51,6% do 78,6%, zaś odsetek KZNZ z określeniem stadium zaawansowania wg TNM wyniósł od 78,3% do 84,7%. W Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu odsetek KZNZ z rozpoznaniem histopatologicznym był wyższy i wyniósł od 98% do 100%, zaś ze zgłoszonym stadium zaawansowania od 90% do 93%. Z kolei odsetek KZNZ zgłoszonych i zawierających stadium zaawansowania nowotworu w Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy w tym okresie utrzymywał się na zbliżonym poziomie ok. 70%.

Powyższe ustalenia, przeprowadzone przez wojewódzkie biuro rejestracji nowotworów, potwierdzają dane z Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii. Odsetek KZNZ, zawierających zgłoszenie stadium zaawansowania nowotworu, poprawnie wpisany kod TNM lub inną klasyfikację oraz stopień i stadium zaawansowania nowotworu wynosił w okresie objętym kontrolą 69%. Odsetek potwierdzeń histopatologicznych w zgłoszonych przypadkach wyniósł 75%, a 13% stanowiły zgłoszenia z wypełnionym jedynie rozpoznaniem klinicznym według ICD-10.

W jednym ze skontrolowanych podmiotów leczniczych¹⁸³ (4,5%) stwierdzono przekroczenie terminów na dokonanie zgłoszeń zachorowania na nowotwór złośliwy do wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, co było niezgodne z § 4 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów, który stanowi, że dane do rejestru w postaci papierowej są przekazywane raz w miesiącu do 15 dnia miesiąca następującego po wystąpieniu zdarzenia.

W dwóch skontrolowanych podmiotach leczniczych¹⁸⁴ (9,1%) stwierdzono, iż karty MZ/N-1a przesłane do KRN, zostały sporządzone na niewłaściwym wzorze, który został określony w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na dany rok.

W sześciu skontrolowanych¹⁸⁵ (27,3%) podmiotach leczniczych stwierdzono nieprawidłowości polegające na nierzetelnym wypełnianiu KZNZ, tj.

¹⁸³ Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie.

¹⁸⁴ Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie (nieprawidłowość usunięta w trakcie kontroli), Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy.

¹⁸⁵ Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, Samodzielny Publiczny

nie podawano wszystkich wymaganych informacji, np. danych dotyczących rozpoznania histopatologicznego nowotworu, kodu histopatologicznego, strony ciała na której występował nowotwór, kodu zaawansowania nowotworu, innych klasyfikacji zaawansowania, stopnia i stadium zaawansowania nowotworu, czy rozpoznany nowotwór jest pierwszym nowotworem czy jest to kolejny różny histopatologicznie nowotwór, daty stwierdzonego przerzutu, daty przy metodzie leczenia, rodzaju leczenia.

5.2. ZAPEWNIENIE DOSTĘPNOŚCI DO ŚWIADCZEŃ Z ZAKRESU PROFILAKTYCZNYCH PROGRAMÓW ZDROWOTNYCH ORAZ DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podejmował działania na rzecz zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz profilaktycznych programów zdrowotnych.

Prezes NFZ rozpoznawał potrzeby zdrowotne w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz profilaktycznych programów zdrowotnych, a także analizował dostępność do tych świadczeń. Planując zakup świadczeń, zakładano utrzymanie dostępności do nich co najmniej na poziomie nie mniejszym niż w latach wcześniejszych.

Niemniej jednak miały miejsce negatywne zjawiska takie jak:

- zmniejszenie liczby świadczeniodawców udzielających świadczeń onkologicznych oraz ograniczenie kompleksowości ich udzielania przez podmioty lecznicze. Łączna liczba świadczeniodawców mających umowy z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na leczenie onkologiczne malała w latach 2019-2023, z odpowiednio 3554 do 3216. Liczba świadczeniodawców udzielających stacjonarnych świadczeń onkologicznych (leczących pacjentów w szpitalu) była stabilna i wyniosła w tym okresie od 406 do 416 podmiotów, z tego udzielających świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej wynosiła od 81 do 83. Przy czym było od 11 do 13 podmiotów, które udzielały onkologicznych świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej i miały w swojej strukturze organizacyjnej: pracownię endoskopii, zakład radioterapii, a także udzielały onkologicznych świadczeń ambulatoryjnych;
- występowanie różnic w dostępie do świadczeń. W przypadku ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego różnice te, mierzone wartością rozliczonych świadczeń, przypadających na jednego mieszkańca, sięgały nawet 50%;
- w przypadku świadczeń udzielanych w ramach pakietu onkologicznego zwiększenie odsetka diagnostyk wykonanych po terminie: w przypadku diagnostyki wstępnej z 26,7% do 34,0%, diagnostyki pogłębionej z 26,5% do 28,4%;
- niski odsetek osób uczestniczących w profilaktycznych przesiewowych programach zdrowotnych;
- niezakontraktowanie w każdym województwie świadczeń z zakresu kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi oraz kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego.

5.2.1. NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

Plan zakupu świadczeń

Zgodnie z dyspozycją art. 102 ust. 5 pkt 25 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Wojewódzki Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Prezes NFZ określił jednolite zasady tworzenia planu zakupu oraz zakres zawartych w nim danych¹⁸⁶.

Plany zakupu świadczeń, sporządzone dla poszczególnych OW NFZ, obejmowały elementy wskazane w art. 131b ust. 2 ustawy o świadczeniach:

- w części ogólnej (opisowej) zawierały wskazanie priorytetów w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wraz z uzasadnieniem, a także ogólną charakterystykę województw, dane demograficzne i epidemiologiczne (chorobowość), analizy: dostępności świadczeń¹⁸⁷, list oczekujących (średnia, mediana czasu oczekiwania, liczba oczekujących, liczba skreślonych z listy oczekujących z powodu wykonania świadczenia), migracji świadczeniobiorców określeniem kierunków (województw) i zakresów świadczeń, realizacji świadczeń w poprzednim okresie¹⁸⁸, informacje o zmianach przepisów/zasad zawierania umów i realizacji świadczeń, dotyczące nowych zakresów świadczeń, współczynników korygujących, zmian wyceny świadczeń;
- w części szczegółowej wskazane były: obszary terytorialne, dla których przeprowadza się postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, maksymalna liczba umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, która zostanie zawarta na danym obszarze, w danym zakresie lub rodzaju świadczeń¹⁸⁹.

Zgodnie z wytycznymi, plany zakupu świadczeń uwzględniały aktualny plan finansowy, przyjęte priorytety ogólnopolskie oraz obowiązujące upoważnienia i przepisy, w tym w szczególności zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w poszczególnych rodzajach świadczeń¹⁹⁰.

W części opisowej planów zakupu dla niektórych OW NFZ wskazywano m.in. na konieczność kontynuowania finansowania świadczeń onkologicznych w sposób kompleksowy z uwzględnieniem świadczeń udzielanych na podstawie karty DiLO. Zarówno dane demograficzne, epidemiologiczne, jak i przekazywana przez świadczeniodawców sprawozdawczość, dotycząca realizacji umów w latach poprzednich oraz prowadzonych list oczekujących, wskazywały na wzrost zapotrzebowania na te świadczenia. OW NFZ dążyły do zabezpieczenia finansowania tych świadczeń na poziomie nie mniejszym niż w roku poprzednim, przy jednoczesnym uwzględnieniu, że świadczenia objęte tzw. pakietem onkologicznym mają charakter nielimitowany.

Zgodnie z założeniem Centrali NFZ, w latach 2019-2023 (priorytety ogólnopolskie) planowano zwiększenie, na terenie wszystkich oddziałów wojewódzkich, dostępności do kompleksowej opieki onkologicznej dla pacjentów z nowotworem piersi (tzw. KON-Pierś). Za miernik oceny realizacji celu przyjęto:

- w pierwszym roku – zakontraktowanie świadczeń przynajmniej w jednym podmiocie w każdym województwie;
- liczbę populacji objętej KON-Pierś na 10 tys. mieszkańców. Zgodnie z przyjętymi założeniami, do końca 2023 roku różnica w przypadku każdego OW NFZ, powinna zmaleć o 50% w stosunku do OW NFZ o najwyższej liczbie wykonanych świadczeń (Warmińsko-Mazurski OW NFZ).

¹⁸⁶ Procedura: Planowanie rzeczowe - opracowanie planu zakupu świadczeń opieki zdrowotnej oraz Procedura do procesu: Opracowanie, aktualizacja, monitorowanie planu zakupu świadczeń.

¹⁸⁷ Wskaźniki dostępności na 10 tys. mieszkańców w odniesieniu do wartości umów, liczby punktów oraz realizacji świadczeń w punktach w podziale na oddziały wojewódzkie, rodzaje i typy umów, kodów i nazw zakresów świadczeń (w roku sporządzenia planu).

¹⁸⁸ Wskaźniki liczby punktów i wartości sprawozdanych świadczeń na 10 tys. mieszkańców.

¹⁸⁹ Plany zakupu poszczególnych OW NFZ były sporządzone z dokładnością do zakresu świadczeń oraz obszaru kontraktowania.

¹⁹⁰ Plan zakupu podlega zmianom w przypadku: zmiany planu finansowego NFZ, zmiany rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych, zmiany zasad zawierania umów i realizacji świadczeń, a w przypadku innych przesłanek – z podaniem szczegółowego uzasadnienia.

**Realizacja świadczeń
opieki zdrowotnej na
rzecz pacjentów
onkologicznych**

W latach 2019-2023 (I kwartał) świadczeniodawcy rozliczyli świadczenia opieki zdrowotnej udzielone pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego¹⁹¹ o łącznej wartości 46 048 788,3 tys. zł¹⁹². W poszczególnych województwach wartość świadczeń wyniosła od 747,1 zł w Opolskim OW NFZ do 1448,2 zł w Mazowieckim OW NFZ na jednego mieszkańca¹⁹³. **NIK zwraca uwagę, że choć w 2022 r. wartość udzielonych świadczeń w stosunku do 2019 r. wzrosła o 48,9%, to liczba świadczeń jedynie o 13,3%.**

Występowały **regionalne różnice w dostępie do świadczeń** – w szczególności różnica w wartości rozliczonych świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, przypadającej na jednego mieszkańca, sięgała nawet 50%. Przyczyną tego stanu było nierównomierne rozmieszczenie zasobów systemu ochrony zdrowia na terenie kraju.

Zmniejszyła się również liczba podmiotów leczniczych realizujących umowy na udzielanie świadczeń onkologicznych w niektórych zakresach/rodzajach tych świadczeń. Liczba podmiotów leczniczych oraz realizacja świadczeń w poszczególnych rodzajach/zakresach przedstawia się następująco:

- w zakresie leczenia szpitalnego (z wyłączeniem chemioterapii, onkologicznych programów lekowych i radioterapii) 4 134,9 tys. świadczeń o wartości 17 746 668,9 tys. zł. Liczba świadczeniodawców, którzy sprawozdali świadczenia zmniejszyła się z 704 w 2019 r. do 693 w 2022 r. oraz 657 w I kwartale 2023 r. Świadczeniodawcy sprawozdali świadczenia udzielone pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego w 268 zakresach¹⁹⁴;
- w zakresie onkologicznych programów lekowych 2 889,6 tys. świadczeń o wartości 13 604 215,0 tys. zł. W okresie objętym kontrolą finansowanych było od 64 (2019 r. i 2020 r.) do 77 (2022 r.) i 72 (2023 r.) zakresów świadczeń. W I kwartale 2023 r. poszczególne programy aktywnie realizowało od dwóch¹⁹⁵ do 99¹⁹⁶ świadczeniodawców;
- w zakresie chemioterapii 8 043,6 tys. świadczeń o wartości 6 093 313,9 tys. zł. W analizowanym okresie zmniejszyła się liczba świadczeniodawców: w przypadku chemioterapii w warunkach ambulatoryjnych z zakresem skojarzonym z 157 do 152 w 2022 r. oraz 147 w I kwartale 2023 r., chemioterapii - hospitalizacji z zakresem skojarzonym z 157 do 151 w 2022 r. oraz 147 w I kwartale 2023 r., zaś w przypadku chemioterapii w trybie jednodniowym z zakresem skojarzonym wzrosła z 164 do 170 w 2022 r. a następnie zmalała do 168 w I kwartale 2023 r.;
- w zakresie radioterapii 459,6 tys. świadczeń o wartości 5 377 970,4 tys. zł. Liczba świadczeniodawców udzielających świadczeń z tego zakresu zmniejszyła się z 49 w 2019 r. do 46 w I kwartale 2023 r.;
- w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej 18 794,0 tys. świadczeń o wartości 3 226 620,2 tys. zł. Liczba świadczeniodawców, którzy

¹⁹¹ Kod jednostki chorobowej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 w przypadku stwierdzenia nowotworu złośliwego: C00-C43, C45-C97, D00-D03, D05-D09, D11.0, D14.0 (nie obejmuje polipów zatoki przynosowej, ucha środkowego i jamy nosowej), D32, D33.0-D33.4, D35.2, D35.4, D45, D46, D47.0-D47.7, D75.2, D76.0 oraz w przypadku podejrzenia nowotworu kod: D37-D44, D47.9, D48.

¹⁹² Dane te obejmują rodzaje świadczeń: leczenie szpitalne (w tym radioterapia, programy lekowe, chemioterapia) oraz ambulatoryjną opiekę specjalistyczną. W kolejnych latach wartość świadczeń wynosiła: 9 114 404,6 tys. zł w 2019 r., 9 296 426,1 tys. zł w 2020 r., 10 310 738,6 tys. zł w 2021 r., 13 571 050,0 tys. zł w 2021 r. oraz 3 756 169,0 tys. zł w I kwartale 2023 r.

¹⁹³ GUS, „Ludność w wybranych latach według województw, stan w dniu 31 grudnia 2022 roku”. Wartość rozliczonych świadczeń w latach 2019-2023 (I kwartał) wyniosła: w Opolskim oddziale wojewódzkim NFZ – 704 021,5 tys. zł, zaś w Mazowieckim OW NFZ – 7 980 195,1 tys. zł.

¹⁹⁴ Kod zakresu świadczeń rozpoczynający się od cyfr: 03 (z wyłączeniem chemioterapii, onkologicznych programów lekowych i radioterapii).

¹⁹⁵ Program lekowy - leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (dwóch świadczeniodawców) oraz leki w programie lekowym - leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (jeden świadczeniodawca).

¹⁹⁶ Program lekowy - leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej oraz leki w programie lekowym - leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej.

sprawozdali świadczenia zmniejszyła się z 4265 w 2019 r. do 4121 w 2022 r. oraz 3504 w I kwartale 2023 r. Świadczeniodawcy sprawozdali świadczenia udzielone pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu złośliwego w 215 zakresach¹⁹⁷.

W latach 2019-2023 (I kwartał), w ramach profilaktycznych programów zdrowotnych¹⁹⁸ sfinansowane zostały świadczenia o wartości 444 004,7 tys. zł.

Realizując ogólnopolski priorytet zdrowotny dotyczący zwiększenia dostępności do kompleksowej opieki onkologicznej dla pacjentów z nowotworem piersi, NIK ustaliła, że początkowo świadczenia te były udzielane jedynie na terenie dwóch województw¹⁹⁹. W kolejnych latach liczba świadczeniodawców, którzy podpisali umowy sukcesywnie zwiększała się, a w 2023 r. dostęp do tych świadczeń udało się zabezpieczyć na terenie czternastu województw²⁰⁰.

Możliwość realizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi (KON-Pierś) była uwarunkowana spełnianiem wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego²⁰¹. Jeżeli świadczeniodawca złożył wniosek o objęcie świadczeń kompleksowych umową, w terminie określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i właściwy oddział wojewódzki NFZ potwierdził spełnienie tych warunków, nie można odmówić świadczeniodawcy możliwości udzielania takich świadczeń.

Realizacja świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

W latach 2019-2022 rosła liczba wystawionych kart DiLO²⁰² (wzrost w 2022 r. o 25,7% w porównaniu do 2019 r.) oraz zrealizowanych etapów: diagnostyki wstępnej, pogłębionej oraz planów leczenia onkologicznego, opracowanych w ramach konsylium (łącznie o 22,7%).

Liczba świadczeniodawców, którzy w poszczególnych latach objętych kontrolą wystawili karty DiLO wynosiła od 6084 w 2019 r. do 5178 w I kwartale 2023 r. (5965 w 2020 r., 6068 w 2021 r., 6090 w 2022 r.). Największe zmniejszenie liczby takich świadczeniodawców w I kwartale 2023 r., w stosunku do 2019 r., wystąpiło na terenie: Lubelskiego OW NFZ (-99), Wielkopolskiego OW NFZ (-90) oraz Śląskiego OW NFZ (-83). W latach 2019-2023 (I kwartał) w systemie AP-DiLO zaraportowano łącznie 428,2 tys. świadczeń z zakresu diagnostyki wstępnej, 381,9 tys. świadczeń z zakresu diagnostyki pogłębionej oraz zorganizowano 666,8 tys. konsyliów.

Odsetek świadczeń wykonanych po terminie, w przypadku diagnostyki wstępnej w poszczególnych latach zamykał się w przedziale 25,2-34,0%, diagnostyki pogłębionej 23,8-28,4%, zaś konsylium 1,5-1,8%, przy czym największy odsetek świadczeń zrealizowanych po terminie wystąpił w 2022 i 2023 r. (najmniejszy w 2021 r.). W 2022 r., w porównaniu do 2019 r., w systemie AP-DiLO zaraportowano o 55,8% więcej procedur diagnostyki wstępnej, 14,8%

¹⁹⁷ Kod zakresu świadczeń rozpoczynający się od cyfr: 02.

¹⁹⁸ Program profilaktyki raka szyjki macicy, program profilaktyki raka piersi, program przesiewowy raka jelita grubego.

¹⁹⁹ W 2019 r. świadczenia te były realizowane w województwach: warmińsko-mazurskim i wielkopolskim (czterech świadczeniodawców).

²⁰⁰ W 2023 r. świadczenia te nie zostały zakontraktowane na terenie województwa opolskiego i lubuskiego, zaś w pozostałych 14 województwach świadczenia sprawozdało łącznie 39 świadczeniodawców. Jak wynika z części opisowej Planu zakupu świadczeń opolskiego OW NFZ, żaden świadczeniodawca nie spełnił wymogów koniecznych do realizacji świadczeń z zakresu KON-Pierś, a zatem implementacja tego priorytetu na terenie województwa nie była możliwa.

²⁰¹ Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm. Do 10 listopada danego roku świadczeniodawca, który zamierza realizować lub kontynuować udzielanie świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów może złożyć do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji świadczeń wskazanych w załączniku 3a do rozporządzenia.

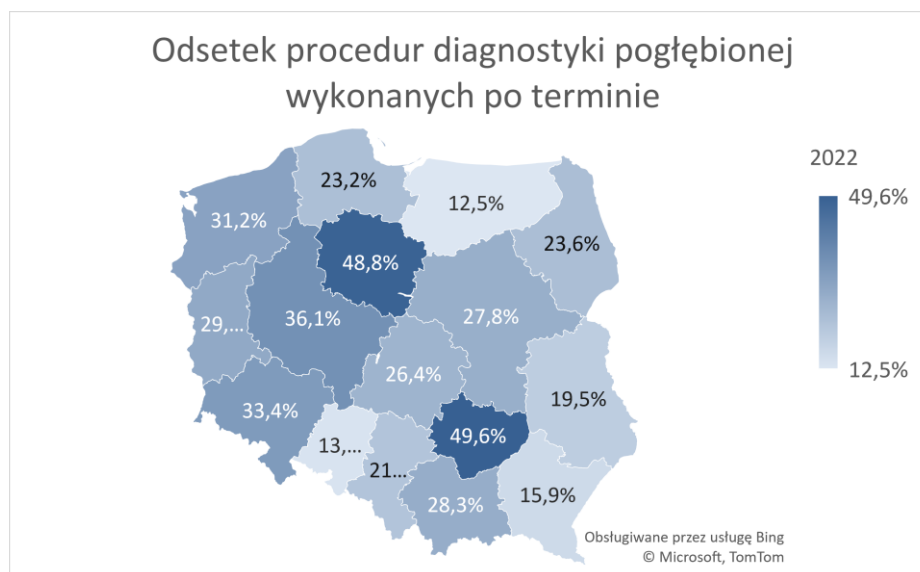
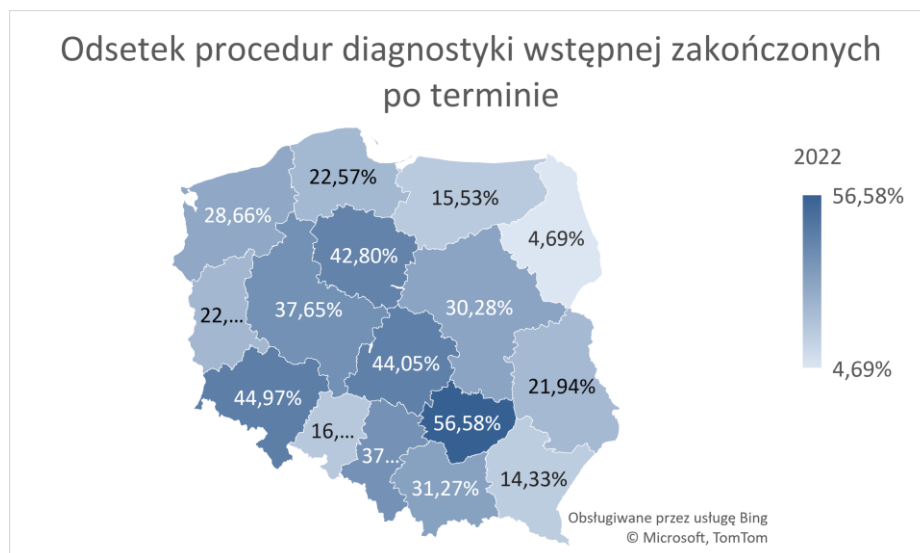
²⁰² Liczba wystawionych kart DiLO (w trybie podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej): w 2019 r. – 258 116, w 2020 r. – 238 050, w 2021 r. – 296 829, w 2022 r. – 324 496, w 2023 r. – 360 936, w 2024 r. (I półrocze) – 202 399. Stan na 3 lipca 2024 r. Dane źródłowe: https://dane.gov.pl/pl/dataset/2594.liczba-wydanych-kart-dilo-kart-diagnostyki-i-lecze/resource/59080/table?page=1&per_page=20&q=&sort=

diagnostyki pogłębionej oraz o 9,9% więcej planów leczenia onkologicznego opracowanych w ramach konsylium.

Najwyższy odsetek nieterminowego realizowania świadczeń zanotowano w Świętokrzyskim OW NFZ, gdzie w 2022 r. opóźnienia dotyczyły: diagnostyki wstępnej – 56,6% przypadków, diagnostyki pogłębionej – 49,6% przypadków, konsylium – 5,8% (w 2023 r. było to odpowiednio 54,0%, 49,7% i 5,0%).

Wvkres nr 1

Odsetek procedur diagnostyki wstępnej i pogłębionej realizowanych w ramach pakietu onkologicznego, wykonanych w 2022 r. po terminie.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

W okresie objętym kontrolą odsetek kart DiLO z potwierdzonym nowotworem wahał się od 19,8% w 2022 r. w Dolnośląskim OW NFZ do 43,2% w 2021 r. w Podlaskim OW NFZ. Średnia dla całego kraju wynosiła od 24,3% w 2022 r. do 28,7% w 2019 r. Różnice w odsetkach potwierdzonych nowotworów wynikały m.in. z regionalnych różnic dotyczących miejsc wydawania kart DiLO²⁰³:

- w województwie dolnośląskim 41,1% kart DiLO wydali lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, 49,6% lekarze ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zaś 9,3% wydano w ramach leczenia szpitalnego;

²⁰³ Źródło danych: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/diagnostyka-i-leczenie-onkologiczne> (dostęp: 27 września 2023 r.).

**Profilaktyczne
programy zdrowotne**

- w województwie podlaskim 13,7% kart DiLO wydali lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, 51,8% lekarze ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zaś 34,5% wydano w ramach leczenia szpitalnego.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że mimo upływu kilkunastu lat, w czasie których zarówno w NFZ, jak również w Ministerstwie Zdrowia znany był fakt niewielkiej zgłaszalności na profilaktyczne badania przesiewowe²⁰⁴, nie podjęto skutecznych działań zmierzających do zmiany tego stanu. Co więcej z dokumentów Ministerstwa Zdrowia²⁰⁵ wynika, że akceptowalny poziom udziału kobiet w przeznaczonych dla nich programach profilaktycznych wynosi co najmniej 70%, zaś pożądany powyżej 75% aby program był skuteczny.

Zgłaszalność na badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, która w 2019 r.²⁰⁶ była na poziomie 16,2%, w 2023 spadła do 11,4%. Natomiast w przypadku raka piersi w 2023 r. zgłaszalność osiągnęła 27%, co stanowiło spadek w stosunku do 2019 r. (39,2%).²⁰⁷

W przypadku programu badań przesiewowych raka jelita grubego zgłaszalność kształtowała się na poziomie 14,1% w 2019 r., 10,1% w 2020 r. oraz 17,7% w 2021 r.²⁰⁸

Świadczenia w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych zostały zakontraktowane na terenie wszystkich oddziałach wojewódzkich NFZ, za wyjątkiem świadczeń położnej POZ w programie profilaktyki raka szyjki macicy²⁰⁹ w województwie lubuskim. Dostępność do profilaktycznych programów zdrowotnych raka piersi oraz raka szyjki macicy przedstawiała się następująco:

- w ramach etapu diagnostycznego programu profilaktyki raka szyjki macicy w poszczególnych latach przebadano od 466,7 tys. osób w 2019 r. do 351,7 tys. osób w 2022 r.²¹⁰ W okresie objętym kontrolą objęcie populacji programem zmniejszyło się z 16,2% w 2019 r. do 11,2% w 2022 r. W 2022 r. najmniejsze objęcie populacji odnotowano na terenie województwa lubuskiego (8,3%), mazowieckiego (8,4%) i wielkopolskiego (8,9%), największe zaś w województwach świętokrzyskim (15,6%), podlaskim (16,2%) oraz zachodniopomorskim (16,4%).

²⁰⁴ <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf>;
<https://www.nik.gov.pl/plik/id,13641,vp,16077.pdf>.

²⁰⁵ Krajowe ramy strategiczne – Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Dotyczy programu przesiewowego w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi. Za „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne” str. 41.
https://www.zdrowie.gov.pl/uploads/pub/pages/page_846/text_images/Krajowe%20ramy%20strategiczne%20www.pdf.

²⁰⁶ W tym 16,2% w 2019 r., 13,8% w 2020 r., 12,6% w 2021 r., 11,2% w 2022 r. i 11,4% w 2023 r.

²⁰⁷ W tym 39,2% w 2019 r., 34,5% w 2020 r., 35,3% w 2021 r., 37,5% w 2022 r. i 27% w 2023 r.

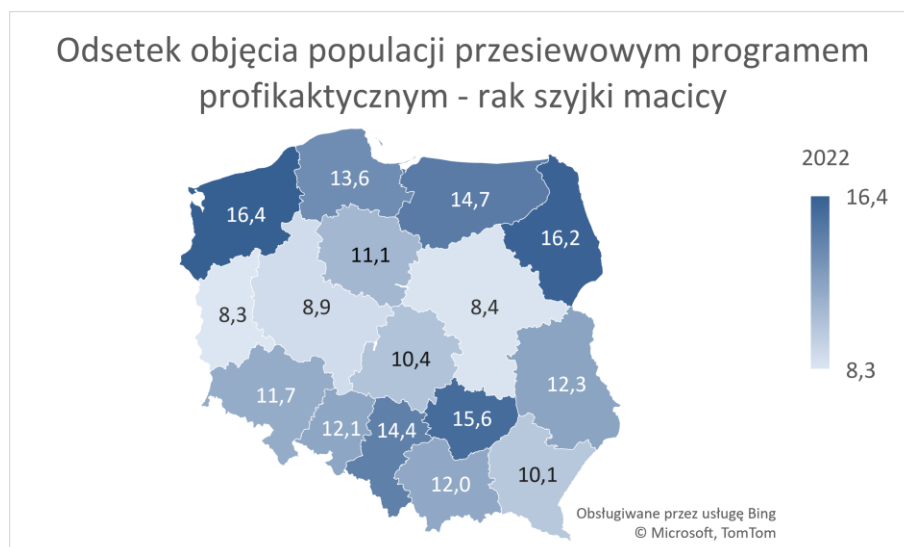
²⁰⁸ Jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia: „Zgłaszalność dotyczy tylko odpowiedzi na wysłane zaproszenia, która dotyczyła tylko systemu mieszanego (zapraszano-oportunistycznego) i w związku z tym możliwe jest podanie zgłaszalności tylko w odniesieniu do odpowiedzi pacjentów na wysłane zaproszenia.”

²⁰⁹ Kod produktu kontraktowego: 01.0034.101.01.

²¹⁰ W ramach etapu diagnostycznego przebadano 466 704 osób w 2019 r., 281 224 osób w 2020 r. 362 505 w 2021 r., 351 658 w 2022 r. oraz 85 757 osób w I kwartale 2023 r.

Wykres nr 2

Odsetek objęcia populacji profilaktycznym programem przesiewowym w kierunku wczesnego wykrycia raka szyjki macicy.

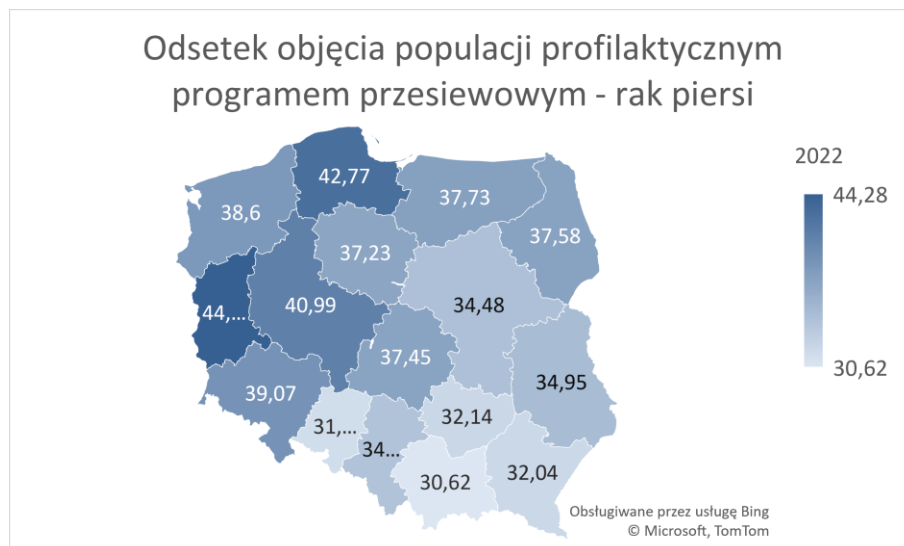


Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

- w ramach etapu podstawowego programu profilaktyki raka piersi²¹¹ w poszczególnych latach przebadano od 1 041,7 tys. osób w 2019 r. do 910,0 osób w 2022 r.²¹² W okresie objętym kontrolą objęcie populacji programem zmniejszyło się z 39,2% w 2019 r. do 37,5% w 2022 r. W 2022 r. najmniejsze objęcie populacji odnotowano na terenie województwa podkarpackiego (33,4%), opolskiego (34,3%) oraz świętokrzyskiego (35,0%), największe zaś w województwach: wielkopolskim (43,1%), pomorskim (44,9%) oraz lubuskim (45,6%).

Wykres nr 3

Odsetek objęcia populacji profilaktycznym programem przesiewowym w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi.



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych z Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

Od 2022 r. „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” finansowany jest ze środków publicznych (NFZ) na podstawie rozporządzenia Ministra

²¹¹ 10.7940.158.02 program profilaktyki raka piersi - etap podstawowy - w pracowni stacjonarnej, 10.7940.159.02 program profilaktyki raka piersi - etap podstawowy - w pracowni mobilnej.

²¹² W pracowniach mammograficznych stacjonarnych i mobilnych przebadano 1 041 740 osób w 2019 r., 746 411 osób w 2020 r., 1 025 807 w 2021 r., 910 012 w 2022 r. oraz 239 968 osób w I kwartale 2023 r.

Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych²¹³, wprowadzającego świadczenie - Program badań przesiewowych raka jelita grubego (rozporządzenie weszło w życie 30 czerwca 2022 r.). Natomiast szczegółowe warunki realizacji tego programu określone zostały w zarządzeniu nr 111/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne. Program ten został określony jako świadczenie gwarantowane z zakresu programów zdrowotnych.

NIK negatywnie oceniła 10-miesięczne opóźnienie w rozpoczęciu realizacji przesiewowego programu profilaktycznego w kierunku wczesnego wykrycia raka jelita grubego w 2022 r. **Opóźnienie to spowodowało, że mniej osób przebadano i w związku z tym liczba wykrytych zmian nowotworowych jelita grubego była mniejsza – niemal 3,5 krotnie mniejsza niż średnia z lat 2019-2021**²¹⁴.

Przyczyną tego stanu było opieszałe działanie organów państwa odpowiedzialnych za przygotowanie podstaw prawnych umożliwiających udzielanie tego świadczenia przez NFZ.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia wprowadzające program przesiewowy raka jelita grubego do koszyka świadczeń gwarantowanych²¹⁵ (wydane po uzyskaniu rekomendacji AOTMiT²¹⁶) oraz nowelizacja rozporządzenia w sprawie kryteriów wyboru ofert²¹⁷, stanowiły podstawę do opracowania zarządzenia Prezesa NFZ²¹⁸ inicjującego proces zawierania umów na realizację tego programu oraz jego późniejszą realizację ze środków NFZ. Postępowania konkursowe na zawarcie umów o realizację programu zostały ogłoszone w oddziałach wojewódzkich NFZ po wejściu w życie tego zarządzenia.

W listopadzie i grudniu 2022 r. 85 świadczeniodawców udzielało świadczeń w ramach programu przesiewowego jelita grubego i przebadano 830 osób, natomiast w I kwartale 2023 r. świadczeń udzielało 173 świadczeniodawców i przebadano 8968 osób²¹⁹. Realizacja tego programu zdrowotnego jest warunkiem koniecznym do zawarcia umowy o udzielanie świadczeń w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG)²²⁰.

²¹³ Dz. U. poz. 1366.

²¹⁴ W porównaniu do średniej z lat 2019-2021. Liczba wykrytych raków jelita grubego: 488 w 2019 r., 327 w 2020 r., 402 w 2021 r.

²¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2022 r., poz.1366).

²¹⁶ Rekomendacja nr 59/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.

²¹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1421).

²¹⁸ Zarządzenie nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne.

²¹⁹ Ze sprawozdania z realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej za rok 2021 wynika, że w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego, na podstawie umów zawartych z Ministrem Zdrowia, wykonano łącznie ponad 96 tys. kolonoskopii. System oportunistyczny był prowadzony w 111 ośrodkach, zaś system mieszany w 35. Str. 10, 53-56, 63 sprawozdania. Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna> (dostęp 20 września 2023 r.)

²²⁰ Zgodnie z warunkami szczegółowymi, określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego: załącznik 3a Warunki szczegółowe, jakie powinny spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, pkt 3 Centrum kompetencji raka jelita grubego, Organizacja udzielania świadczeń, pkt 13: Centrum realizuje program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach

Według danych NFZ, w latach 2019-2023 zmniejszyła się liczba osób objętych programem profilaktyki raka piersi (z 39,1% w 2019 r. do 27,03% w 2023 r.)²²¹. Podobnie udział osób w programie profilaktyki raka szyjki macicy zmniejszył się w latach 2019-2023 (z 16,22% w 2019 r. do 11,36% w 2023 r.)²²². Zgłaszalność na badania w ramach programu badań przesiewowych raka jelita grubego kształtowała się na poziomie 14,1% w 2019 r., 10,1% w 2020 r. i 17,7% w 2021 r.²²³

Kompleksowa opieka onkologiczna

W latach 2021-2023 (I kwartał), w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem piersi (KON Pierś)²²⁴ sfinansowano 888,9 tys. świadczeń o wartości 914 058,4 tys. zł. Liczba świadczeniodawców zwiększyła się z czterech w 2019 r. do 39 w I kwartale 2023 r.²²⁵. W 2023 roku na terenie poszczególnych województw funkcjonowało od jednego²²⁶ do siedmiu²²⁷ świadczeniodawców. W 2022 r. świadczeń z zakresu KON-Pierś nie udało się zakontraktować na obszarze czterech oddziałów wojewódzkich NFZ (Lubuski, Opolski, Świętokrzyski, Zachodniopomorski), zaś w 2023 r. dwóch oddziałów (Lubuski, Opolski). Świadczeniami z zakresu kompleksowej opieki onkologicznej KON-Pierś²²⁸ w 2022 r. objęto od 6,1 pacjentów na 10 tys. ludności²²⁹ w Podkarpackim oddziale wojewódzkim NFZ do 28,2 w Dolnośląskim oddziale wojewódzkim NFZ.

W latach 2021-2023 (I kwartał), w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG)²³⁰ sfinansowano 158,3 tys. świadczeń o wartości 404 360,2 tys. zł. Liczba świadczeniodawców zwiększyła się z 34 w 2021 r. do 42 w I kwartale 2023 r. W 2023 r. na terenie poszczególnych oddziałów wojewódzkich NFZ funkcjonowało od jednego²³¹ do sześciu²³² świadczeniodawców, jednocześnie w całym badanym okresie świadczenia te nie zostały zapewnione na terenie województwa opolskiego.

Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych lub ma zawartą umowę o współpracy z ośrodkiem realizującym ten program.

²²¹ Odsetek populacji objętej badaniami profilaktycznymi (tylko PPZ). W tym 39,17% w 2019 r., 34,53% w 2020 r., 35,31% w 2021 r., 37,48% w 2022 r. i 27,03% w 2023 r. populacji do przebadania zgodnie z 2-letnim interwałem. Dane dotyczące realizacji programów profilaktycznych w ujęciu miesięcznym dostępne na stronie internetowej NFZ: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>.

²²² Odsetek populacji objętej badaniami profilaktycznymi (tylko PPZ). W tym 16,22% w 2019 r., 13,84% w 2020 r., 12,6% w 2021 r., 11,24% w 2022 r. i 11,36% w 2023 r. populacji do przebadania zgodnie z 3-letnim interwałem. Dane dotyczące realizacji programów profilaktycznych w ujęciu miesięcznym dostępne na stronie internetowej NFZ: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>.

²²³ Jak wyjaśnił Dyrektor Departamentu Lecznictwa: „Zgłaszalność dotyczy tylko odpowiedzi na wysłane zaproszenia, która dotyczyła tylko systemu mieszanego (zapraszano-opportunystycznego) i w związku z tym możliwe jest podanie zgłaszalności tylko w odniesieniu do odpowiedzi pacjentów na wysłane zaproszenia.”

²²⁴ Zakresy świadczeń: 03.4240.010.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Pierś), 03.4240.020.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON-PIERŚ), 03.4240.110.02 kompleksowa opieka onkologiczna - monitorowanie w nowotworze piersi, 03.4240.210.02 kompleksowa opieka onkologiczna - rehabilitacja w nowotworze piersi.

²²⁵ Zakresy świadczeń: 03.4240.010.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Pierś), 03.4240.020.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON-PIERŚ).

²²⁶ Kujawsko-Pomorski, Lubelski, Podlaski, Świętokrzyski, Zachodniopomorski OW NFZ.

²²⁷ Mazowiecki OW NFZ.

²²⁸ Zakresy świadczeń: 03.4240.010.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Pierś), 03.4240.020.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON-PIERŚ).

²²⁹ GUS, Ludność w wybranych latach według województw, stan w dniu 31 grudnia, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stand-w-dniu-31-grudnia,6,34.html> (dostęp 29 września 2023 r.).

²³⁰ Zakresy świadczeń: 03.4240.011.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG), 03.4240.021.0 kompleksowa opieka nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG), 03.4240.111.02 kompleksowa opieka onkologiczna - monitorowanie w nowotworze jelita grubego.

²³¹ Lubelski, Lubuski, Świętokrzyski OW NFZ.

²³² Dolnośląski OW NFZ.

Świadczeniami z zakresu kompleksowej opieki onkologicznej KON-JG²³³ w 2022 r. objęto od 1,7 pacjentów na 10 tys. ludności²³⁴ w Zachodniopomorskim i Lubuskim oddziale wojewódzkim NFZ do 13,2 w Kujawsko-Pomorskim oddziale wojewódzkim NFZ.

Liczba podmiotów leczniczych udzielających świadczeń w ramach kompleksowej opieki onkologicznej jest zdeterminowana liczbą świadczeniodawców spełniających warunki określone przez Ministra Zdrowia.

Współczynniki korygujące wartość świadczeń

W zarządzeniu Nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne²³⁵ określone były następujące współczynniki korygujące²³⁶ wartość świadczeń z zakresu onkologii:

- § 17 ust. 1 zarządzenia – dla świadczeniodawców udzielających świadczeń świadczeniobiorcom poniżej 18 r.ż., w zakresie onkologia i hematologia dziecięca wartość produktu rozliczeniowego z katalogu grup (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) dla wskazanego zakresu korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,2. Współczynnik ten został po raz pierwszy wprowadzony zarządzeniem Nr 55/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2016 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, w celu premiowania świadczeniodawców udzielających świadczeń dla najmłodszych pacjentów kompleksowo i na najwyższym poziomie;
- § 17 ust. 18 – dla świadczeniodawców realizujących w danym okresie rozliczeniowym umowy w zakresie chirurgicznego leczenia onkologicznego, radioterapii onkologicznej oraz chemioterapii, w sytuacji rozliczania hospitalizacji w zakresie chirurgii onkologicznej, wartość JGP o charakterze zabiegowym korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,17²³⁷. Współczynnik ten został po raz pierwszy wprowadzony do

²³³ Zakresy świadczeń: 03.4240.011.02 kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG), 03.4240.021.0 kompleksowa opieka nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG).

²³⁴ GUS, Ludność w wybranych latach według województw, stan w dniu 31 grudnia.

²³⁵ Biul. Inf. NFZ poz. 1, ze zm.

²³⁶ Zgodnie z § 16 ust. 2 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1194), określając szczegółowe warunki rozliczania świadczeń, Prezes Funduszu może ustalać współczynniki korygujące, mające na celu polepszenie jakości i zwiększenie dostępności udzielanych świadczeń. Przez współczynniki korygujące należy rozumieć współczynniki ustalone przez Prezesa Funduszu w zarządzeniach dotyczących szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, określające wysokość mnożników stosowanych dla poszczególnych: grup świadczeniobiorców albo świadczeń, albo grup świadczeniodawców, albo grup osób wykonujących dany zawód medyczny za pomocą których jest wyliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy (§ 1 pkt 16 załącznika do rozporządzenia).

²³⁷ Przepisu nie stosuje się do świadczeń rozliczonych poprzez JGP wskazane w § 21 ust. 8. Zgodnie z § 21 ust. 8 zarządzenia, do rozliczania świadczeń finansowanych w ramach następujących JGP: 1) A110 Kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe w rozpoznaniach nowotworów złośliwych, 2) C110 Kompleksowe zabiegi jamy ustnej, gardła i krtani w rozpoznaniach nowotworów złośliwych, 3) F320 Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego w rozpoznaniach nowotworów złośliwych, 4) F420 Duże zabiegi jamy brzusznej w rozpoznaniach nowotworów złośliwych, 5) G310 Kompleksowe zabiegi trzustki z rekonstrukcją (pankreatoduodenektomie) w rozpoznaniach nowotworów złośliwych, 6) J030 Duże zabiegi w obrębie piersi < 66 r.ż. w rozpoznaniach nowotworów złośliwych, 7) H830 Średnie zabiegi na tkankach miękkich w rozpoznaniach nowotworów złośliwych, 8) H840 Mniejsze zabiegi w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego lub tkanek miękkich w rozpoznaniach nowotworów złośliwych uprawnieni są świadczeniodawcy spełniający kryterium kompleksowości udzielanych świadczeń onkologicznych, realizujący w danym okresie rozliczeniowym umowy w zakresie diagnostycznych pakietów onkologicznych w AOS, chirurgicznego leczenia onkologicznego w rozpoznaniach wskazanych w charakterystyce JGP ww. grup, radioterapii onkologicznej oraz chemioterapii lub spełniający warunek minimalnej liczby zrealizowanych w roku kalendarzowym poprzedzającym rok, w którym stosuje się rozliczenie świadczeń zabiegowych dla wybranych JGP określonych w załączniku nr 19 do zarządzenia.

stosowania 10 lipca 2021 r.²³⁸ W uzasadnieniu do zarządzenia podano, iż z raportu AOTMiT w sprawie ustalenia taryfy świadczeń pt. „Porównanie kosztów świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia zabiegowego chorych z rozpoznaniem nowotworu złośliwego vs pozostałych”²³⁹ wynika, że koszty funkcjonowania oddziałów oraz bloków operacyjnych w szpitalach onkologicznych, względem pozostałych szpitali, są wyższe o około 17% oraz zaproponowano zastosowanie współczynników korygujących²⁴⁰. Przyjęte przez Prezesa NFZ rozwiązanie miało na celu premiowanie jakości udzielanych świadczeń z zakresu chirurgii onkologicznej;

- § 21 ust. 7 – dla świadczeniodawców udzielających świadczeń na podstawie karty DiLO, którzy w roku poprzedzającym rok, w którym stosowany jest współczynnik korygujący, zrealizowali świadczenia w rozpoznaniach i co najmniej w liczbie określonej w załączniku nr 3cdo zarządzenia²⁴¹, wartość tych produktów rozliczeniowych ze wskazanymi rozpoznaniem korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,25. Po raz pierwszy współczynnik ten został wprowadzony z dniem 1 lipca 2018 r.²⁴² Wprowadzenie tego współczynnika miało na celu premiowanie świadczeniodawców (określona liczba świadczeń jako wyznacznik jakości) specjalizujących się w wykonywaniu określonych grup zabiegów pacjentom onkologicznym (na podstawie karty DiLO) oraz udzielających kompleksowych świadczeń na rzecz pacjentów onkologicznych.

W przypadku świadczeń onkologicznych miały także zastosowanie współczynniki, o których mowa w § 17 ust. 6 pkt 1 zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ (ze zm.), zgodnie z którym w przypadku jednoczasowego wykonania obustronnych zabiegów operacyjnych (na narządzie parzystym), rozliczanych m.in. grupami: J01G, J01H, J02, J04G, J04H, L06, L09, L16, L17, L72 – wartość tych produktów rozliczeniowych (ustalona w katalogu grup dla odpowiedniego trybu realizacji umowy) korygowana jest z zastosowaniem współczynnika o wartości 1,54. Współczynnik ten został wprowadzony po raz pierwszy zarządzeniem Nr 57/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 lipca 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. Zgodnie z treścią uzasadnienia do zarządzenia, zastosowanie tego współczynnika miało na celu umożliwienie sfinansowania zrealizowanych procedur w przypadkach jednoczasowego wykonania zabiegów obustronnych, które ze względów klinicznych powinny być wykonywane jednoczasowo, a często nie były ze względów finansowych, ponieważ wartości punktowe JGP nie pokrywają pełnych kosztów zabiegu w takich przypadkach.

²³⁸ Zarządzenie Nr 131/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne.

²³⁹ Raport WT.521.11.2017; <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/component/content/article?layout=edit&id=7279> oraz <https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/taryfikacja/raporty/2021/001.zip> (dostęp 18 września 2023 r.).

²⁴⁰ W projekcie taryfy (str. 108-109 Raportu) zaproponowano dwa rozwiązania:
1. Korektę taryf obejmującą wyrównanie różnicy w kosztach leczenia pacjentów z rozpoznaniem nowotworowymi w stosunku do pozostałych pacjentów w grupach A11, C11, F32, F42, G31H, J03F, H83, H84, co znalazło odzwierciedlenie w obwieszczeniu Prezesa AOTMiT z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób nowotworowych.

2. Współczynnik uwzględniający różnice w kosztach funkcjonowania oddziałów oraz bloków operacyjnych w jednostkach realizujących kompleksowe leczenie onkologiczne na poziomie 17%. Propozycja ta nie została uwzględniona w opublikowanej taryfie.

²⁴¹ Załącznik 3c. Katalog produktów dla wybranych rozpoznaw onkologicznych (produkty objęte współczynnikiem korygującym).

²⁴² Zarządzenie Nr 66/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne. W pierwotnym brzmieniu współczynnik ten wynosił 1,1, zaś od 1 stycznia 2019 r. jego wartość zwiększono do 1,25 (zarządzenie Nr 134/2018/DSOZ z 28 grudnia 2018 r.).

Czas oczekiwania na udzielenie świadczenia

Dane statystyczne, dotyczące list oczekujących na udzielenie świadczenia w poszczególnych komórkach organizacyjnych oraz na wybrane świadczenia²⁴³, świadczeniodawcy przekazywali²⁴⁴ w szczegółowych komunikatach sprawozdawczych XML, określonych w zarządzeniu Nr 128/2021/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 lipca 2021 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML (oraz wcześniejszych zarządzeń w tej sprawie). W odniesieniu do wybranych świadczeń, wymienionych w załączniku nr 9 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych²⁴⁵, świadczeniodawcy byli zobowiązani do przekazywania danych dotyczących list oczekujących w czasie rzeczywistym, za pośrednictwem udostępnionej przez NFZ aplikacji Kolejki Centralne (AP-KOLCE)²⁴⁶.

W ramach przeprowadzonych kontroli świadczeniodawców oraz weryfikacji danych dotyczących list oczekujących w 2022 r. oddziały wojewódzkie NFZ nałożyły 159 kar umownych za nieprowadzenie list oczekujących lub prowadzenie ich w sposób naruszający przepisy prawa. W poprzednich latach było to: 308 w 2021 r., 105 w 2020 r. oraz 635 w 2019 r.

Spośród objętych analizą danych, dotyczących czasu oczekiwania na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku 19 komórek organizacyjnych²⁴⁷, udzielających świadczeń w zakresach onkologicznych, na koniec I kwartału 2023 r., w stosunku do końca I kwartału 2019 r., oczekiwanie to kształtowało się następująco:

- dla przypadków stabilnych mediana czasu oczekiwania najbardziej wydłużyła się w poradni onkologicznej dla dzieci (o 42 dni), poradni ginekologii onkologicznej (o 19 dni) oraz poradni chemioterapii (o 16 dni), natomiast skróciła się w oddziale ginekologii onkologicznej (o 3 dni) oraz oddziale chirurgii onkologicznej (o 4 dni);
- dla przypadków pilnych mediana czasu oczekiwania najbardziej wydłużyła się w poradni onkologicznej dla dzieci (o 33 dni), poradni chirurgii onkologicznej dla dzieci (o 20 dni) oraz poradni onkologii i hematologii dziecięcej oraz poradni medycyny nuklearnej (o 14 dni).

²⁴³ Wymienione w załączniku nr 8 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434, ze zm.).

²⁴⁴ W związku z trwającym stanem epidemii w 2020 r. świadczeniodawcy po wprowadzonych zmianach przepisów w ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567), w związku z art. 15 pkt 4 dot. art. 7b pkt 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374), zostali zwolnieni na okres 180 dni, tj. od 2 marca do 5 września 2020 r. z codziennego przekazywania informacji o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia oraz przekazywania co miesiąc do oddziałów wojewódzkich NFZ sprawozdań z zakresu list oczekujących.

²⁴⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 610.

²⁴⁶ M.in. świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu onkologii, zabiegi w zakresie gruczołu krokowego (prostatektomia), wycięcie macicy (histerektomia), świadczenia gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – badania diagnostyczne: rezonans magnetyczny, tomografia komputerowa, gastroscopia, kolonoskopia.

²⁴⁷ 1240 poradnia onkologiczna, 1241 poradnia onkologiczna dla dzieci, 1242 poradnia chemioterapii, 1244 poradnia radioterapii, 1249 poradnia onkologii i hematologii dziecięcej, 1250 poradnia medycyny nuklearnej, 1460 poradnia ginekologii onkologicznej, 1540 poradnia chirurgii onkologicznej, 1541 poradnia chirurgii onkologicznej dla dzieci, 4072 oddział nowotworów krwi, 4140 oddział medycyny nuklearnej, 4240 oddział onkologiczny, 4241 oddział onkologiczny dla dzieci, 4242 oddział onkologii klinicznej/chemioterapii, 4243 oddział onkologii klinicznej/chemioterapii dla dzieci, 4244 oddział radioterapii, 4249 oddział onkologii i hematologii dziecięcej, 4460 oddział ginekologii onkologicznej, 4540 oddział chirurgii onkologicznej, 7960 pracownia lub zakład teleradioterapii, 7962 pracownia lub zakład brachyterapii.

Spośród objętych analizą danych, dotyczących czasu oczekiwania na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadku ośmiu świadczeń opieki zdrowotnej²⁴⁸, na koniec I kwartału 2023 r. oczekiwanie to kształtowało się następująco:

- w stosunku do końca III kwartału 2022 r.²⁴⁹ mediana czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia z zakresu gastroscopii i kolonoskopii dla przypadków stabilnych skróciła się odpowiednio o jeden i dwa dni, zaś dla przypadków pilnych wydłużyła o cztery i siedem dni;
- w stosunku do końca I kwartału 2019 r., mediana czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej skróciła się: dla przypadków stabilnych odpowiednio o 82 i 18 dni, zaś dla przypadków pilnych o 30 i pięć dni;
- czas oczekiwania dla pozostałych świadczeń pozostawał na stabilnym poziomie.

Większość przyczyn wydłużającego się czasu oczekiwania to przyczyny ogólnokrajowe, chociaż występują również przyczyny regionalne, związane z niewystarczającą liczbą lekarzy określonej specjalności oraz niewystarczającą liczbą miejsc udzielania danego rodzaju świadczeń. Jako najczęstsze przyczyny ograniczonej dostępności do świadczeń zidentyfikowano m.in.:

- zwiększające się zapotrzebowanie na niektóre rodzaje świadczeń, a także upowszechnienie wskazań i dostępności do świadczeń diagnostycznych, co powoduje stały wzrost zapotrzebowania na te świadczenia;
- niewystarczające nakłady finansowe na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, niepozwalające na zrównoważenie popytu na świadczenia z podażą;
- preferowanie przez pacjentów placówek z określoną renomą lub też największych (najlepiej znanych) w rejonie/województwie, prowadzące do znacznych różnic między najdłuższymi, a najkrótszymi kolejkami oczekujących na dane rodzaje świadczeń;
- niewystarczająca liczba lekarzy określonej specjalności w skali kraju lub danego regionu powodująca wydłużanie czasu oczekiwania na świadczenia z danego zakresu;
- duża liczba pacjentów pozostających pod opieką poradni specjalistycznych, przez co osoby kontynuujące leczenie „blokuja” miejsca dla kolejnych pacjentów. Przy rosnącej liczbie pacjentów chorych przewlekłe, pozostawanie ich pod stałą opieką specjalisty powoduje, że czas oczekiwania na udzielenie świadczenia pacjentom pierwszorazowym wydłuża się;
- wyznaczanie odległych terminów udzielenia świadczenia na życzenie pacjenta w oderwaniu od kolejności zgłoszeń, co przekłada się na wydłużenie średnich rzeczywistych czasów oczekiwania.

5.2.2. PODMIOTY LECZNICZE

Warunki realizacji świadczeń onkologicznych

Spełnianie wymogów organizacyjnych

Spośród 22 skontrolowanych podmiotów leczniczych, w 18 (81,8%) udzielano świadczeń onkologicznych w sposób i na warunkach odpowiadającym wymogom określonym w przepisach²⁵⁰ oraz zawartych w umowach.

²⁴⁸ Gastroscopia, kolonoskopia, pozytonowa tomografia emisyjna, rezonans magnetyczny, tomografia komputerowa, teleradioterapia hadronowa wiązką protonów, teleradioterapia stereotaktyczna, terapia izotopowa.

²⁴⁹ Uprzednio nie było obowiązku sprawozdawania danych o listy oczekujących dla świadczeń z zakresu gastroscopii i kolonoskopii.

²⁵⁰ Tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, ze zm.), w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, ze zm.) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.).

W skontrolowanych podmiotach leczniczych m. in.:

- opracowano i wdrożono procedury postępowania i organizacji udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia onkologicznego;
- funkcjonowały wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne (tzw. konsylia onkologiczne) ustalające plan leczenia. W ich skład wchodził również koordynatorzy leczenia, choć nie zawsze ich czynności były dokumentowane;
- wyposażenie i kwalifikacje kadry medycznej odpowiadały wymogom NFZ;
- w ich strukturze organizacyjnej funkcjonowały wszystkie wymagane komórki organizacyjne.

Nieprawidłowości stwierdzono w pozostałych czterech podmiotach leczniczych (18,2%). Polegały one na:

- nieewidencjonowaniu godzin pracy lekarzy zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych m.in. w poradni onkologicznej, ginekologiczno-położniczej²⁵¹;
- niespełnianiu w dwóch podmiotach leczniczych wymagań dotyczących personelu medycznego²⁵²;
- braku, w dwóch podmiotach leczniczych, w strukturze organizacyjnej komórek wymaganych przepisami. W jednym podmiocie leczniczym nie było zakładu patomorfologii oraz oddziału o profilu „onkologia kliniczna” lub „onkologia kliniczna/chemioterapia”²⁵³, wymaganych dla podmiotów prowadzących tzw. centrum kompetencji leczenia raka jelita grubego w lokalizacji, w której znajdowały się pozostałe komórki organizacyjne. Z kolei w drugim podmiocie leczniczym nie zapewniono w lokalizacji oddziału dermatologii i wenerologii²⁵⁴;
- niezapewnieniu w jednym podmiocie leczniczym całodobowej opieki lekarskiej na oddziale chemioterapii nowotworów²⁵⁵.

Funkcjonowanie pracowni cytostatycznych i aptek szpitalnych

Pracownie cytostatyczne i apteki szpitalne

We wszystkich 22 skontrolowanych podmiotach leczniczych funkcjonowały pracownie cytostatyczne. W 19 (86,4%) nie stwierdzono nieprawidłowości, m. in. związanych z naruszeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej²⁵⁶.

We wszystkich skontrolowanych podmiotach leczniczych opracowano i wdrożono procedury dotyczące przygotowania, przechowywania i transportu leków cytostatycznych. Procedury te szczegółowo opisywały warunki bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowaniu, podawaniu i przechowywaniu tych leków. W przypadku jednego podmiotu leczniczego²⁵⁷ (4,5%) instrukcje zawierające szczegółowe zasady postępowania przy przygotowaniu leków cytostatycznych nie były umieszczone w miejscach, w których leki te są przechowywane przed podaniem, co naruszało obowiązujące przepisy²⁵⁸.

²⁵¹ Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o. o.

²⁵² Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o. o. (w marcu 2023 r.), Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

²⁵³ Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu. Brak w lokalizacji zakładu patomorfologii w okresie od 1 czerwca 2021 r. do zakończenia czynności kontrolnych (tj. do 16 października 2023 r.). Brak w lokalizacji oddziału o profilu „onkologia kliniczna” lub „onkologia kliniczna/chemioterapia” w okresie od 1 czerwca 2021 r. do 1 czerwca 2023 r.

²⁵⁴ Wojewódzki Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie.

²⁵⁵ Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu (dotyczyło analizowanego okresu, tj. I kwartału 2023 r.).

²⁵⁶ Dz. U. Nr 80, poz. 376, ze zm.

²⁵⁷ Wielkopolskie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Poznaniu.

²⁵⁸ Stanowiło to naruszenie § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej.

W trzech skontrolowanych podmiotach leczniczych (13,6%) stwierdzono nieprawidłowości, które polegały m.in. na:

- niedokonaniu w 2020 r. w jednym podmiocie leczniczym (4,5%) przeglądu i pomiarów komór laminarnych do prac z cytostatykami, co było niezgodne z wytycznymi ich producenta²⁵⁹;
- niestosowaniu w jednym podmiocie leczniczym²⁶⁰ (4,5%) środków ochrony indywidualnej (okularów ochronnych) przy przygotowywaniu jednego z leków w pracowni cytostatycznej, zgodnie z zaleceniami producenta tego leku oraz na braku wydzielonego miejsca na ich oczyszczanie, co było niezgodne z § 5 i § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie leków cytostatycznych;
- przygotowywaniu w jednym podmiocie leczniczym²⁶¹ (4,5%) leków cytostatycznych poza strukturami apteki szpitalnej przez personel pielęgniarski, który nie miał kompetencji, które wymagane są od farmaceutów przy przygotowywaniu takich leków. Działanie to było niezgodne z art. 4 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 5 lit. c ustawy o zawodzie farmaceuty²⁶², zgodnie z którym wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta i polega na udzielaniu usług farmaceutycznych obejmujących czynności wykonywane w aptece szpitalnej w zakresie przygotowania leków w dawkach indywidualnych, w tym leków cytostatycznych, a także art. 86 ust. 2a oraz art. 90 w zw. z art. 91 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne²⁶³, zgodnie z którym usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy o zawodzie farmaceuty mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, a przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci w granicach ich uprawnień zawodowych. W sporządzaniu leków cytostatycznych brało udział od 165 do 247 osób personelu pielęgniarskiego w poszczególnych latach okresu 2019-2023. W tym samym podmiocie leczniczym ustalono, że jedna z pielęgniarek rozpuszczająca leki cytostatyczne nie stosowała odzieży ochronnej i środków ochrony indywidualnej wskazanych w instrukcji BHP, jak również, pomimo stosowania leków cytostatycznych zawierających substancje czynne o działaniu rakotwórczym i mutagennym, nie prowadzono badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym i mutagennym, co było niezgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych²⁶⁴.

Żywnienie pacjentów onkologicznych

Zasady organizacji żywienia pacjentów

Spośród 22 skontrolowanych podmiotów leczniczych, w dziewięciu (40,9%) przygotowywano posiłki we własnej kuchni. W przypadku 13 pozostałych świadczeniodawców (59,1%) korzystano z cateringu.

W skontrolowanych podmiotach leczniczych przygotowujących posiłki we własnym zakresie wdrożono standardy HACCP²⁶⁵. W przypadku podmiotów leczniczych korzystających z cateringu zobowiązywano dostawców w umowach do przestrzegania tych standardów. W każdym skontrolowanym podmiocie leczniczym obowiązywały wewnętrzne procedury związane z żywieniem pacjentów.

W każdym podmiocie leczniczym zatrudniano od 1 do 20 dietetyków oraz dokonywano oceny stanu odżywienia pacjentów, a następnie dobierano optymalną dietę.

²⁵⁹ Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie.

²⁶⁰ Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

²⁶¹ Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

²⁶² Dz. U. z 2022 r. poz. 1873.

²⁶³ Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.

²⁶⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 419).

²⁶⁵ Hazard Analysis and Critical Points. Postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością.

W sześciu podmiotach leczniczych (27,3%) stwierdzono nieprawidłowości związane z żywieniem pacjentów lub dokumentowaniem podejmowanych działań w tym zakresie, polegające m. in. na tym, że:

- indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów nie zawsze zawierała informacje o zaleceniach dietetycznych (w dwóch podmiotach leczniczych²⁶⁶);
- nie u wszystkich pacjentów oceniono stan odżywienia (w trzech skontrolowanych podmiotach leczniczych²⁶⁷) lub nie wypełniano kart przesiewowej oceny stanu odżywienia pacjentów (w trzech skontrolowanych podmiotach leczniczych²⁶⁸), do czego zobowiązywał § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego;
- nie dokonywano (w trzech skontrolowanych podmiotach leczniczych²⁶⁹) powtórnego badania przesiewowego stanu odżywienia pacjenta, co naruszało przepis § 6 ust. 2 tego rozporządzenia.

Realizacja badań patomorfologicznych

Spośród 22 skontrolowanych podmiotów leczniczych, w 19²⁷⁰ (86,4%) badania patomorfologiczne wykonywane były w Zakładzie patomorfologii działającym w strukturze organizacyjnej tego podmiotu. Podmioty lecznicze zapewniły m.in. dostęp do badań genetycznych, immunohistochemicznych, cytologicznych.

Pięć podmiotów leczniczych²⁷¹ (22,7%) zlecało podmiotom trzecim wykonywanie badań patomorfologicznych, w tym badań molekularnych.

Wzorcowe procedury radiologiczne oraz przeprowadzanie wewnętrznych audytów klinicznych

We wszystkich skontrolowanych podmiotach leczniczych opracowano wzorcowe procedury radiologiczne²⁷². W 21 skontrolowanych podmiotach leczniczych (95,5%) ich treść odpowiadała wymogom wskazanym w art. 33f ust. 2 ustawy Prawo atomowe. W procedurach zawarto:

- opis postępowania odnoszącego się do stosowanych w jednostce ochrony zdrowia urządzeń radiologicznych i pomocniczych, a także kategorii osób podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu z użyciem takich urządzeń;
- informacje dotyczące zastosowania tzw. procedury szczegółowej, w tym informacje dotyczące narażenia osób, o których mowa we wcześniejszym tirecie;
- inne, istotne informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia.

W jednym podmiocie leczniczym²⁷³ (4,5%) ustalono, że w przypadku analizowanych procedur radiologicznych nie zawarto w nich wszystkich

²⁶⁶ Wojewódzki Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

²⁶⁷ Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. T. Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie.

²⁶⁸ Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie.

²⁶⁹ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie, Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

²⁷⁰ Brak zakładu patomorfologii w: Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. L. Rydygiera w Toruniu, Samodzielnym Publicznym Zespole Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie, Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Rafała w Czerwonej Górze, Chęciny.

²⁷¹ Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o. o., Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu, Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Rafała w Czerwonej Górze, Chęciny.

²⁷² W jednym podmiocie leczniczym, procedury takie zostały wprowadzone w 2020 r.

²⁷³ Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

elementów, o których mowa w obowiązującym do dnia 23 września 2021 r. rozporządzeniu z 2007 r. w sprawie procedur radiologicznych²⁷⁴.

W 13 podmiotach leczniczych (59,1%) przeprowadzano coroczne, wewnętrzne audyty kliniczne, zgodnie z art. 33u ust. 1 pkt 1 i art. 33v ustawy Prawo atomowe. W pozostałych dziewięciu podmiotach leczniczych²⁷⁵ (40,9%) nie przeprowadzono takich audytów, co naruszało ten przepis²⁷⁶. W jednym podmiocie leczniczym nie wykonano zaleceń pokontrolnych²⁷⁷.

W czterech skontrolowanych podmiotach leczniczych²⁷⁸ (18,2%) stwierdzono, że kopie raportów z audytów wewnętrznych przekazano z opóźnieniem lub w ogóle ich nie przekazywano do Komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, co naruszało przepis art. 33v ust. 7 ustawy Prawo atomowe. W przypadku jednego podmiotu leczniczego²⁷⁹ raporty z audytu klinicznego nie zawierały wszystkich informacji, o których mowa w art. 33v ust. 6 ustawy Prawo atomowe.

Inspekcja sanitarna przeprowadzała kontrole w skontrolowanych przez NIK podmiotach leczniczych w zakresie ochrony radiologicznej. Stwierdzone nieprawidłowości polegały m.in. na:

- braku dokumentów potwierdzających realizację Ramowego programu szkoleń z zakresu ochrony radiologicznej dla pracowników zatrudnionych na bloku operacyjnym;
- niewykonywaniu w pełnym zakresie testów podstawowej kontroli jakości dla aparatów RTG lub urządzeń pomocniczych;
- brak zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych i radiologii zabiegowej,
- brak aktualnego certyfikatu potwierdzającego, że pracownik wykonujący i nadzorujący badania przy użyciu promieniowania jonizującego przeszedł szkolenie i zdał egzamin z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta;
- brak badań i pomiarów pól elektromagnetycznych lub promieniowania elektromagnetycznego o częstotliwości 0 Hz - 300 GHz przy wybranych urządzeniach.

W jednym podmiocie leczniczym²⁸⁰ (4,5%) stwierdzono wykonywanie u kobiet w okresie płodności w przypadku nierozpoznanej ciąży procedur z zakresu radiologii zabiegowej bez wykonania testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o zabiegu.

²⁷⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. Nr 24 poz. 161).

²⁷⁵ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie (w latach 2019-2023 – do dnia zakończenia kontroli), Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi (w latach 2019-2020), Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. T. Sokołowskiego Pomirskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie (w latach 2019-2023 – do 30 września), Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (2019 r. w jednej klinice oraz w 2022 r. w jednej pracowni), Narodowy Instytut Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach (w latach 2019-2022), Wielkopolskie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Poznaniu (w latach 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie (od 1 stycznia 2019 r. do dnia zakończenia kontroli), Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie (w latach 2019-2020 oraz w 2022 r.), Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Rafała w Czerwonej Górze, Chęciny (w 2020 r., nieprawidłowość została usunięta przed rozpoczęciem kontroli).

²⁷⁶ Sytuacje, gdy audytów tych nie przeprowadzano w ogóle lub gdy nie obejmowały one wszystkich procedur radiologicznych.

²⁷⁷ W Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie do 17 października 2023 r. nie zrealizowano zaleceń wynikających z audytów przeprowadzonych w latach 2021-2022.

²⁷⁸ Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o.o., Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy.

²⁷⁹ Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o.o.

²⁸⁰ Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie.

Dostępność do świadczeń

Kluczowym wskaźnikiem dostępności do świadczeń dla każdego pacjenta jest czas oczekiwania na udzielenie świadczenia. Istotne znaczenie ma również przejrzystość i transparentność zasad zapisywania na listy oczekujących.

W skontrolowanych podmiotach leczniczych prowadzono tzw. kolejki oczekujących i harmonogramy przyjęć do komórek organizacyjnych. W dwóch podmiotach leczniczych²⁸¹ (9,1%) stwierdzono, że nie prowadzono kolejek osób oczekujących i harmonogramów dla pacjentów oczekujących na włączenie do programów lekowych. Było to niezgodne z art. 19a i 20 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz pkt IV załącznika nr 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

W większości skontrolowanych podmiotach leczniczych kolejki oczekujących były prowadzone rzetelnie i zawierały wszystkie dane wymagane przepisami. Stwierdzone nieprawidłowości polegały m.in. na:

- niezamieszczaniu w harmonogramach przyjęć wymaganych informacji (trzy podmioty lecznicze²⁸²);
- nieodnotowywaniu w harmonogramach przyjęć pacjentów prowadzonych w komórkach organizacyjnych udzielających świadczeń informacji o rezerwacji terminu w przypadku, gdy świadczeniobiorca wybrał termin późniejszy niż wskazany przez świadczeniodawcę w czterech podmiotach leczniczych²⁸³ (18,2%), co było niezgodne z art. 19a ust. 4 pkt 2 lit. b oraz art. 20 ust. 2 pkt 3 lit. i ustawy o świadczeniach;
- niezachowaniu kolejności dokonywania wpisów oraz udzielania świadczeń pacjentom oczekującym w kolejce (jeden podmiot leczniczy²⁸⁴).

Jak wynika z ustaleń kontroli, czas oczekiwania pacjentów z kartą DiLO na rozpoczęcie diagnostyki był o ok. 20%-30% krótszy niż pozostałych pacjentów bez tej karty. W niektórych podmiotach leczniczych pacjenci tacy stanowili większość – tj. nawet 80%²⁸⁵, co wynikało z tego, że nie wszystkie świadczenia były możliwe do rozliczenia w ramach pakietu onkologicznego. W szczególności dotyczyło to pacjentów, którzy zakończyli diagnostykę i kontynuowali leczenie u innego świadczeniodawcy lub też w przypadku których nowotwór wykryto „przy okazji” innych badań diagnostycznych lub terapeutycznych.

²⁸¹ SPZOZ Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

²⁸² Wielkopolskie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Poznaniu, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.

²⁸³ Wojewódzki Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie, Wielkopolskie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Poznaniu, Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o.o., Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

²⁸⁴ Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie.

²⁸⁵ W siedmiu podmiotach leczniczych: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Rafała w Czerwonej Górze, Chęciny (dotyczyło liczby onkologicznych świadczeń diagnostycznych w latach 2019-2022), Narodowy Instytut Onkologii-Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach (dotyczyło liczby świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego w latach 2019-2020), Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie (dotyczyło liczby świadczeń z zakresu onkologii wg stanu na koniec I kwartału 2020-2023), Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie (dotyczyło liczby świadczeń diagnostyki i leczenia onkologicznego z zakresu chirurgii ogólna - hospitalizacja, urologia-hospitalizacja - w latach 2019-2023 I kwartał, zakresu urologia-diagnostyka onkologiczna - za lata 2019-2022), Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach (dotyczyło liczby świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego w latach 2019-2023 I kwartał), Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie (dotyczyło liczby pacjentów, w latach 2019-2022), Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie (dotyczyło liczby pacjentów w latach 2019-2022, w zakresie chirurgii onkologicznej, dermatologii i wenerologii, onkologii-diagnostyka, położnictwa i ginekologii).

Wskazuje to na ryzyko nieuzasadnionego, nierównego traktowania pacjentów onkologicznych. Na to zjawisko NIK wskazywała już podczas poprzedniej kontroli w 2017 r.²⁸⁶

Nieprawidłowości stwierdzone w związku z udzielaniem świadczeń w ramach pakietu onkologicznego oraz wystawieniem i prowadzeniem kart DiLO polegały m.in. na:

- niedochowaniu terminów realizacji diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie karty DiLO, co naruszało § 6a ust. 1 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wśród pacjentów z kartą DiLO w dziewięciu skontrolowanych podmiotach leczniczych²⁸⁷ (40,9%);
- nierzetelnym wypełnianiu w dwóch podmiotach leczniczych (9,1%) kart DiLO; nie zawierały one daty rozpoczęcia poszczególnych etapów postępowania diagnostycznego²⁸⁸ albo daty te były błędnie podane²⁸⁹;
- niezgodnym z przepisami składzie wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (tzw. konsylium) ustalającego plan leczenia pacjenta onkologicznego, co naruszało § 4a ust. 1a pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego²⁹⁰ (jeden skontrolowany podmiot leczniczy²⁹¹, tj. 4,5%).

**Realizacja
profilaktycznych
programów
przesiewowych**

W skontrolowanych podmiotach leczniczych udzielano świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją przesiewowych programów profilaktycznych, w tym w „Programie badań przesiewowych raka jelita grubego”²⁹²; „Programie profilaktyki raka piersi”²⁹³; „Programie profilaktyki raka szyjki macicy”.

W skontrolowanych podmiotach leczniczych spełniano wymagania dotyczące kwalifikacji personelu medycznego oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Prowadzone audyty kliniczne (badań mammograficznych) udzielanych świadczeń nie wykazały nieprawidłowości.

Dwa skontrolowane podmioty lecznicze²⁹⁴ (9,1%), mimo zawarcia umowy z NFZ na realizację świadczeń w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”, nie wywiązywały się z umowy.

Zadania zlecone przez Ministra Zdrowia dotyczące koordynacji i monitorowania jakości profilaktyki w kierunku nowotworów raka szyjki macicy oraz „Programu profilaktyki raka piersi” realizował COK, działający w strukturach NIO-PIB w Warszawie, na mocy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 17 października 2019 r. w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego²⁹⁵. Zadania realizowane w okresie 2019-2023 r. w ramach COK dotyczyły m.in. programów:

²⁸⁶ Patrz kontrola NIK (Nr ewid. 43/2017/P/16/057/KZD) „Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego”, Warszawa, lipiec 2017 r., str. 15, 49-52.

²⁸⁷ Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie, Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, Narodowy Instytut Onkologii - Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach, Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach, Wielkopolskie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Poznaniu, Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu, Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o.o. Nie dotyczy przekroczenia terminów ze względów medycznych.

²⁸⁸ Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

²⁸⁹ Wojewódzki Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie.

²⁹⁰ Dz. U. z 2023 r. poz. 870; dalej: rozporządzenie w zakresie leczenia szpitalnego.

²⁹¹ Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie.

²⁹² W tum udzielanych w ramach NPZChN.

²⁹³ Niezależnie od realizowanych etapów (diagnostyki wstępnej i pogłębionej).

²⁹⁴ Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (w 2022 r.), Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku (od 01.01.2023 r. do 11.09.2023 r.).

²⁹⁵ Dz. U. z 2019 r. poz. 2153.

- „Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych”, lata 2016-2019 r. w ramach NPZChN²⁹⁶, od 2020 r. w ramach NSO;
- „Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych” w ramach NSO²⁹⁷.

Realizacją „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” zajmowało się Biuro Koordynacji Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego²⁹⁸. Zadania realizowane w okresie 2019-2023 r. w ramach Biura dotyczyły programów:

- „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” do 2020 r. w ramach NPZChN, później w ramach NSO²⁹⁹;
- Realizacja badań profilaktycznej kolonoskopii w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”, do 2020 r. w ramach NPZChN, później w ramach NSO³⁰⁰.

W okresie 2020-2022 r.³⁰¹, COK wysyłał listy monitujące do kobiet, które po przystąpieniu do badania uzyskały nieprawidłowy wynik badania w ramach programu profilaktyki raka piersi oraz raka szyjki macicy i nie podjęły dalszej diagnostyki. W 2020 r. wysłano 1486 takich monitów (dotyczyły tylko raka szyjki macicy), w 2021 r. 5200, a w 2022 r. 15 156. Z wyjaśnień Kierownika Zakładu Profilaktyki Nowotworów wynika, że realizacja procesu monitorowania kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania profilaktycznego w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy i od 2021 r. programu profilaktyki raka piersi, jest ściśle zależna od możliwości i nadanych dla COK uprawnień w ramach Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP). Kluczowym warunkiem dla skutecznego realizowania programu badań przesiewowych jest utworzenie krajowych rejestrów badań przesiewowych, niezależnie od źródła finansowania badań i powiązanie danych z badań przesiewowych z danymi z rejestru nowotworów.

W ramach realizacji programów badań profilaktycznych, COK i Biuro prowadziły szkolenia dla świadczeniodawców realizujących poszczególne programy profilaktyczne. W okresie 2019-2022 r., COK przeprowadził od 40 w 2020 r. do 72 w 2019 r. szkoleń dotyczących programu raka piersi i raka szyjki macicy, zaś Biuro od siedmiu w 2020 r. do 18 w 2019 r. szkoleń dotyczących pracowników administracji ośrodków biorących udział w programie oraz szkoleń lekarzy i asystentów.

W latach 2019-2023 nie wysyłano zaproszeń na badania w ramach programów profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy, a od 2022 r. także zaproszeń w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”.

W 2019 r. wysłano 222,2 tys. zaproszeń na badania przesiewowe raka jelita grubego za kwotę 649,3 tys. zł. W 2020 r. wysłano odpowiednio 316,5 tys. zaproszeń za 681,2 tys. zł i w 2021 r. 333,5 tys. zaproszeń za 584,0 tys. zł. Średni

²⁹⁶ Umowa z MZ z 25 lipca 2016 r. nr: 1/2-3/1/2016/97/640. Do 31 grudnia 2019 r. zadanie pn. Koordynacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy.

²⁹⁷ Umowa z MZ z 1 kwietnia 2021 r. nr: 1/2-3/1/2021/97/45 dotyczy zakupu sprzętu – 12 fantomów CDMAM i 12 multimetrów.

²⁹⁸ Dalej: Biuro. Zgodnie z § 75 ust. 2 pkt 3 i 6 Regulaminu organizacyjnego, COK oraz Poradnia Profilaktyki Raka Jelita Grubego wchodziły w skład Zakładu Profilaktyki Nowotworów. Zastępca Dyrektora wyjaśnił, że nazwa Biura wynika z zawartych umów z MZ na realizację zadania pn. Program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach NPZChN i od 2020 r. w ramach NSO. W strukturze organizacyjnej Instytutu, Biuro realizuje swoje zadania w ramach Poradni Profilaktyki Raka Jelita Grubego.

²⁹⁹ Na podstawie umowy z MZ z 25 lipca 2016 r. nr: 1/4/1/2016/97/641 rozwiązywanej z dniem 31 marca 2022 r. przez MZ na podstawie § 9 ust. 1 ww. umowy, pomimo upoważnienia MZ do Koordynowania Programu Badań Przesiewowych do 2030 r. W piśmie z 28 lutego 2022 r. nr OIPS.4053.289.2019.MZ, MZ poinformował Instytut, że w związku z przeniesieniem Programu badań przesiewowych raka jelita grubego do realizacji i finansowani przez NFZ od 2022 r. MZ nie może finansować wszystkich zadań, które do końca 2021 r. były rozliczane w ramach umowy nr 1/4/1/2016/97/641 na Koordynację Programu badań przesiewowych raka jelita grubego oraz nie widzi podstaw do kontynuowania umowy. Jednocześnie niezwłocznie po uruchomieniu badań kolonoskopowych przez NFZ, MZ przygotowuje nowy wariant umowy na Koordynację Programu.

³⁰⁰ Umowa z MZ z 5 lipca 2019 r. nr: 1/4/156/2019/97/212.

³⁰¹ Stan na 30 czerwca 2023 r.

koszt zaproszenia³⁰² wyniósł od 2,92 zł za zaproszenie w 2019 r. do 1,75 zł. Z zaproszeń skorzystało odpowiednio: w 2019 r. 30,8 tys. pacjentów (13% wysłanych zaproszeń), w 2020 r. 28,0 tys. pacjentów (8,9%), a w 2021 r. 48,9 tys. pacjentów (14,7%).

Brak aktywnego zapraszania kobiet na badania profilaktyczne spowodował spadek liczby kobiet korzystających ze świadczeń profilaktycznych, a NIO-PIB zgłaszał do Ministra Zdrowia celowość wysyłki do pacjentów listownych zaproszeń na badania profilaktyczne.

Z tytułu realizacji umowy³⁰³ o koordynację i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy: w 2019 r. wydatkowano ogółem 2654,8 tys. zł z czego ze środków publicznych 2549,4 tys. zł (96,0%), pozostałe 105,4 tys. zł NIO-PIB wydatkował ze środków własnych. Za 2020 r. wydano odpowiednio: ogółem 1854,4 tys. zł i 1803,6 tys. zł (97,3%) ze środków NSO, za 2021 r. - ogółem 2863,8 tys. zł i 2788,9 tys. zł (97,4%) ze środków NSO, za 2022 r. - ogółem 3355,9 tys. zł i 3318,4 tys. zł (98,9%) ze środków NSO.

**Realizacja umów
związanych z NPZChN
oraz NSO przez
podmioty lecznicze**

W latach 2019-2023 (I kwartał), 22 skontrolowane podmioty lecznicze zawarły z Ministrem Zdrowia łącznie 171 umów na realizację zadań w ramach NPZChN oraz NSO, tj. m.in. na zakup, wymianę sprzętu i aparatury medycznej, na wyposażenie zakładów, klinik, oddziałów w sprzęt i aparaturę medyczną, na wspomaganie systemu rejestracji nowotworów, na realizację programów zdrowotnych: program badań przesiewowych raka jelita grubego dotyczących wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym na lata 2019-2021, program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe (moduł I, II, III), program oceny jakości życia i stanu zdrowia dzieci i młodzieży po zakończonym leczeniu przeciwnowotworowym, program badań w kierunku wykrywania raka płuca na lata 2021-2023.

Badania losowo wybranych 74 umów, zawartych przez 22 skontrolowane podmioty lecznicze z Ministrem Zdrowia, dotyczących realizacji poszczególnych zadań w ramach NPZChN i NSO wykazały, iż otrzymane środki zostały wykorzystane zgodnie z zawartymi umowami, oferty składane były w terminach przewidzianych w ogłoszeniach Ministra Zdrowia oraz zawierały wszystkie elementy wymagane konkursami i spełniały warunki formalne i progowe, umowy rozliczane były prawidłowo, tj. bez wskazywania w nich innych kosztów niż koszty zakupu sprzętu i aparatury medycznej (np. koszty dostawy, zainstalowania sprzętu, dostosowania infrastruktury, serwisowania, szkoleń w zakresie obsługi), zakupiony sprzęt i aparatura medyczna zostały oddane do użytku w terminach wynikających z umów.

Zakupy sprzętu i aparatury medycznej dokonywane były w oparciu o wymogi ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, z wyjątkiem pięciu postępowań o udzielenie zamówień publicznych dotyczących zakupu sprzętu i aparatury medycznej³⁰⁴.

Informacje dotyczące sposobu wykorzystania zakupionego sprzętu i aparatury medycznej przedkładane były do Ministra Zdrowia terminowo, z wyjątkiem trzech podmiotów leczniczych³⁰⁵ (13,6% skontrolowanych podmiotów leczniczych).

³⁰² Średni koszt zaproszenia obejmuje koszty: wydrukowania zaproszenia, spakowania i wysyłki.

³⁰³ Umowa nr: 1/2-3/1/2016/97/640.

³⁰⁴ W jednym postępowaniu dotyczącym zakupu sprzętu do rehabilitacji onkologicznej dokonano szacowania wartości zamówienia z naruszeniem art. 28 ustawy pzp, który stanowi, że podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy bez podatku od towarów i usług, ustalone z należytą starannością. Natomiast w czterech postępowaniach dopuszczono do rozmów w sprawach merytorycznych pomiędzy pracownikiem szpitala, a wykonawcą co było niezgodne z art. 61 ust. 1 ustawy pzp.

³⁰⁵ Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Instytut Centrum Zdrowia Matki Polski w Łodzi.

Prowadzono działania informacyjne zamieszczane na stronach internetowych podmiotów leczniczych, tablicach informacyjnych, w mediach społecznościowych wskazujące, iż zakupiony sprzęt i aparatura medyczna był finansowany ze środków Ministra Zdrowia, zgodnie z postanowieniami umów, z wyjątkiem trzech podmiotów leczniczych³⁰⁶ (13,6%).

³⁰⁶ Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Wojewódzki Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie, Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. METODYKA KONTROLI I INFORMACJE DODATKOWE

Cel główny kontroli	Celem głównym kontroli było udzielenie odpowiedzi na pytanie: czy zapewniono dostęp do kompleksowego leczenia onkologicznego finansowanego ze środków publicznych?
Cele szczegółowe	Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe: 1. Czy Minister Zdrowia prowadził skuteczne działania na rzecz poprawy wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz usprawnienia ich organizacji? 2. Czy zaspokojono potrzeby zdrowotne pacjentów w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego? 3. Czy realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywała się w sposób i w warunkach odpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach? 4. Czy podmioty lecznicze prawidłowo realizowały powierzone im przez Ministra Zdrowia zadania w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych?
Zakres podmiotowy	Kontrolą objęto 24 jednostki, w tym Ministerstwo Zdrowia, Centralę Narodowego Funduszu Zdrowia oraz 22 podmioty lecznicze.
Kryteria kontroli	Kontrolę przeprowadzono w: – Ministerstwie Zdrowia, Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotach leczniczych podlegających Ministrowi Zdrowia lub Ministrowi Obrony Narodowej oraz szpitalach klinicznych na podstawie art. 2 ust. 1 oraz art. 5 ust. 1 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów: legalności, rzetelności, celowości i gospodarności; – samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej (SPZOZ), podlegających jednostce samorządu terytorialnego oraz spółkach kapitałowych, których jedynym udziałowcem lub akcjonariuszem jest jednostka samorządu – na podstawie art. 2 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów: legalności, rzetelności i gospodarności.
Okres objęty kontrolą	Lata 2019-2023 do dnia zakończenia kontroli ³⁰⁷ , z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność. Kontrolę przeprowadzono w okresie od 16 maja 2023 r. do 29 lutego 2024 r. (data zakończenia czynności kontrolnych w ostatniej kontrolowanej jednostce).
Pozostałe informacje	Ministerstwo Zdrowia i Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia zostały wybrane do kontroli w sposób celowy, ze względu na zakres ich kompetencji oraz realizowanych zadań. Podmioty lecznicze dobrano do kontroli z uwzględnieniem kryteriów: – zawarcie umów z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego, w tym w zakresie radioterapii, chemioterapii, programów lekowych; – zawarcie umów z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Piers) i/lub kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (KON-JG); – zawarcie umów z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych raka piersi i/lub raka szyjki macicy i/lub raka jelita grubego;

³⁰⁷ Czynności kontrolne zakończono: w pierwszej jednostce kontrolowanej 25 sierpnia 2023 r., w ostatniej – 29 lutego 2024 r.

- realizator programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (województwo pomorskie i świętokrzyskie);
- realizator zadań finansowanych ze środków publicznych pochodzących z Narodowej Strategii Onkologicznej;
- podmiot prowadzący rejestr nowotworów.

Stan realizacji uwag i wniosków pokontrolnych

W 24 wystąpieniach pokontrolnych skierowanych do kierowników skontrolowanych jednostek sformułowano ogółem 69 wniosków pokontrolnych³⁰⁸. Wnioski te dotyczyły w szczególności:

- przeprowadzania audytów klinicznych wewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia stosujących medyczne procedury radiologiczne, o których mowa w art. 33u ust. 1 pkt 1 oraz art. 33v ustawy Prawo atomowe.
- prawidłowego prowadzenia harmonogramów przyjęć i list oczekujących na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz dla pacjentów z kartą DiLO.
- terminowego udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki oraz leczenia onkologicznego.
- rzetelnego wypełniania oraz przekazywania danych w Kartach Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego do Krajowego Rejestru Nowotworów.
- przeprowadzania przesiewowej oceny stanu odżywiania pacjentów onkologicznych.

Adresaci wystąpień pokontrolnych, zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, poinformowali Najwyższą Izbę Kontroli o sposobie wykorzystania uwag i wykonaniu wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań. W wystąpieniach pokontrolnych do jednostek kontrolowanych skierowano ogółem 65 wniosków pokontrolnych. Według stanu na październik 2024 r. zrealizowano 35 wniosków pokontrolnych (53,8%), nie zrealizowano 19 wniosków (29,2%) oraz podjęto działania w celu realizacji 11 wniosków (16,9%).

Kierownicy podmiotów leczniczych oraz Prezes NFZ nie skorzystali z prawa do zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, zgodnie z art. 54 ustawy o NIK.

Zastrzeżenia do treści zawartych w wystąpieniu pokontrolnym złożył Minister Zdrowia. Kolegium NIK w odniesieniu do zastrzeżeń złożonych przez Ministra Zdrowia uwzględniło w całości jedno zastrzeżenie, uwzględniło w części jedno zastrzeżenie oraz oddaliło zastrzeżenia w pozostałym zakresie.

Finansowe rezultaty kontroli

Na finansowe rezultaty kontroli o łącznej wysokości 2 326 506,75 zł złożyły się następujące kwoty:

- kwoty wydatkowane z naruszeniem prawa: 5762,75 zł³⁰⁹ - kwota wydatkowana niezgodnie z zawartą z Ministrem Zdrowia umową na zadanie pn. „Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów”; szpital wypłacił wynagrodzenie pracownikom niezgodnie z ww. umową w IV kwartale 2021 r. i 2022 r.;
- kwoty wydatkowane w następstwie działań stanowiących naruszenie prawa: 2 320 744,0 zł³¹⁰ - w okresie objętym kontrolą od 65% do 75% leków cytostatycznych było przygotowywanych w Klinikach NIO-PIB przez personel pielęgniarski, pomimo iż zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym, przygotowywanie leków w dawkach indywidualnych, w tym leków cytostatycznych jest usługą farmaceutyczną, która należy wykonywać w aptece szpitalnej przez farmaceutów w granicach ich uprawnień zawodowych. Z tytułu sporządzania leków cytostatycznych przez personel pielęgniarski, NIO-PIB wypłacił na rzecz personelu pielęgniarskiego dodatkowe wynagrodzenie, w tym: 424 400,0 zł za 2019 r., 404 956,0 zł za 2020 r., 443 648,0 zł za 2021 r., 580 940,0 zł za 2022 r. oraz 466 800,0 zł za 2023 r. (styczeń-lipiec).

³⁰⁸ Stan na 26 czerwca 2024.

³⁰⁹ Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu.

³¹⁰ NIO-PIB.

Wykaz jednostek kontrolowanych

W kontroli uczestniczyły: Departament Zdrowia NIK oraz siedem delegatur NIK.

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Departament Zdrowia	Ministerstwo Zdrowia	Izabela Leszczyna, uprzednio: Ewa Krajewska, Katarzyna Sójka, Adam Niedzielski, Łukasz Szumowski
2.		Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia	Filip Nowak, uprzednio: Adam Niedzielski, Andrzej Jacyna
3.		Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie	Jan Walewski, obecnie: Beata Jagielska
4.		Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie	Grzegorz Gielerak
5.		Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku	Dariusz Kostrzewa
6.	Delegatura NIK w Bydgoszczy	Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy	Janusz Kowalewski
7.		Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu	Sylvia Sobczak
8.		Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy	Jacek Kryś
9.	Delegatura NIK w Gdańsku	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	Jakub Kraszewski
10.		Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie Sp. z o.o.	Marzena Mrozek
11.	Delegatura NIK w Katowicach	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	Krzysztof Skłodowski
12.		Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie	Łukasz Połatyński, uprzednio: Dariusz Kaczmarek, Bogusława Miłkowska, Zbigniew Bajkowski
13.	Delegatura NIK w Kielcach	Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kielcach	Stanisław Gózdź
14.		Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie	Paweł Wojtasik
15.		Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze	Youssef Sleiman
16.	Delegatura NIK w Łodzi	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum	Andrzej Kasprzyk, uprzednio: Wojciech Szrajber

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
		Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	
17.		Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi	Iwona Maroszyńska, uprzednio: Maciej Banach
18.		Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	Monika Domaradzka
19.		Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu	Julian Malicki
20.	Delegatura NIK w Poznaniu	Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie Sp. z o. o.	Błażej Górczyński, uprzednio: Tadeusz Stefaniak
21.		Wojewódzki Szpital Zespolony w Lesznie	Krzysztof Albiński, uprzednio: Tomasz Karmiński
22.		Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie	Adrian Sikorski, uprzednio: Krystyna Pieczyńska
23.	Delegatura NIK w Szczecinie	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie	Małgorzata Usielska
24.		Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie	Konrad Jarosz

6.1.1. WYKAZ OCEN KONTROLOWANYCH JEDNOSTEK

Lp.	Nazwa jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności*	Stany mające wpływ na wydaną ocenę:	
			prawidłowe	nieprawidłowe
1.	Ministerstwo Zdrowia	Negatywna	- przygotowanie rozwiązań prawnych rozszerzających populację objętą programem przesiewowym raka piersi; - wprowadzenie do leczenia onkologicznego 185 nowych częsteczek-wskazań, z tego 154 w ramach programów lekowych; - poprawa diagnostyki leczniczej poprzez wprowadzenie nowych zasad finansowania świadczeń patomorfologicznych.	- brak podjęcia skutecznych działań zmierzających do zwiększenia zgłaszalności na profilaktyczne badania przesiewowe, tj. w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, raka jelita grubego, raka piersi; - opóźnienie w nowelizacji rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz we wprowadzeniu „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, jako świadczenia finansowanego przez NFZ; - z opóźnieniem rozpoczęto w 2019 r. realizację „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”; - brak wprowadzenia do programu przesiewowego nowej metody wczesnego wykrywania raka jelita grubego (tzw. test FIT); - brak opracowania sprawozdania rocznego z realizacji NPZChN za 2019 r.; - nierzetelne dokumentowanie zmian w składzie Komisji Konkursowej do wyboru realizatora zadania „Program kontroli jakości opieki nad dziećmi chorymi na nowotwory ośrodkowego układu nerwowego”; - opóźnienie w przekazaniu Radzie Ministrów projektu harmonogramu wdrażania NSO na 2023 r.; - nieskuteczne sprawowanie nadzoru nad realizacją pilotażu KSO.
2.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Opisowa	- podjęcie działania na rzecz zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz profilaktycznych programów zdrowotnych; - rozpoznanie potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz profilaktycznych programów zdrowotnych, a także analizowanie dostępności do tych świadczeń.	- dopuszczenie do wystąpienia regionalnych różnic w dostępie do świadczeń zdrowotnych w wyniku nierównomiernego rozmieszczenia zasobów systemu ochrony zdrowia na terenie kraju.
3.	Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej - Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie	Opisowa	- spełnienie wymogów określonych przez MZ niezbędnych do zawarcia umów z NFZ dla wybranych rodzajów i zakresów świadczeń; - zapewnienie pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu w pełnym zakresie wykonywania diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej;	- przygotowywanie leków cytostatycznych poza Apteką szpitalną (w klinikach Instytutu), przez personel pielęgniarstwa, a nie przez personel farmaceutyczny; - brak przeprowadzenia badań i pomiarów czynników o działaniu rakotwórczym lub mutagennym; - brak zawarcia wszystkich wymaganych elementów określonych przepisami prawa w trzech opracowanych i wdrożonych szczegółowych medycznych procedurach radiologicznych;

			- zapewnienie koordynacji świadczeń zlecanych pacjentom na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego; - rzetelne sporządzanie ofert w postępowaniach konkursowych w ramach NSO; - prowadzenie zadań realizowanych w ramach NSO zgodnie z zawartymi z MZ umowami; - realizowanie zadań zgodnie z wymogami określonymi przez MZ przez KRN oraz Wojewódzkie Biuro Rejestracji Nowotworów Mazowieckiego Rejestru Nowotworów KRN, działających w strukturach NIO-PIB; - przeprowadzenie integracji systemów szpitalnych HIS z systemem eKRN+.	- przekroczenie wymaganego przepisami terminu udzielania świadczeń na podstawie karty DiLO (w jednym przypadku); - opóźnienie w rozpoczęciu realizacji umowy zawartej z NFZ na badania przesiewowe raka jelita grubego; - nie we wszystkich przypadkach prowadzono lub dokumentowano na formularzach wymaganych przepisami prawa przesiewową ocenę stanu odżywienia pacjentów.
4.	Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie	Opisowa	- realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego odpowiadała wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach; - zapewnienie koordynacji podejmowanego leczenia zlecanego na podstawie kart DiLO; - prowadzenie harmonogramów przyjęć i list pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego; - opracowanie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych zgodnie z przepisami Prawa atomowego; - zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem nowotworu badań patomorfologicznych i genetycznych; - zapewnienie przestrzegania zasad systemu HACCP, GMP i GHP; - spełnienie wymogów określonych przez MZ, niezbędnych do zawarcia umowy z NFZ oraz udzielania świadczeń opieki zdrowotnej; - prawidłowa i terminowa realizacja umów zawartych w ramach NSO i NPZChN.	- przekroczenie terminów realizacji diagnostyki onkologicznej na podstawie karty DiLO; - nieprzestrzeganie przepisów dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu leków cytostatycznych; - brak wymaganych informacji w kartach DiLO; - brak staranności w przekazywaniu informacji w ramach zgłoszeń nowych rozpoznań oraz podejrzeń nowotworów złośliwych do KRN.
5.	COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku	Pozytywna	- realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego odpowiadała wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach; - zapewnienie pacjentom onkologicznym opieki wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych oraz realizacji planów leczenia onkologicznego;	- nierzetelne wykazywanie sprzętu / aparatury medycznej w załączniku do umowy z Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia w części harmonogram zasoby.

			- zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - opracowanie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych oraz przeprowadzanie wewnętrznych audytów klinicznych; - realizacja zaleceń z kontroli i audytów; - realizacja żywienia pacjentów zgodnie z zasadami HACCP; - zatrudnienie dietetyków wspomagających proces żywienia pacjentów; - zapewnienie pacjentom koordynacji podejmowanego leczenia i terminowości udzielania świadczeń zleconych na podstawie karty DiLO; - prowadzenie harmonogramów, w tym listy pacjentów oczekujących w aplikacji udostępnionej przez NFZ i w systemach medycznych szpitala; - prawidłowa realizacja umów zawartych z MZ na realizacji zadań w ramach NSO i NPZChN; - prawidłowa realizacja zadań dotyczących przekazywania KZNZ do wojewódzkiego rejestru nowotworów; - realizowanie zadań zgodnie z wymogami określonymi przez MZ przez funkcjonujące w strukturze podmiotu wojewódzkie biuro rejestracji nowotworów.	
6.	Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy	Opisowa	- rzetelna realizacja zadań powierzonych przez MZ w ramach NSO i NPZChN; - spełnienie wymogów określonych przez MZ, niezbędnych do zawarcia umowy z NFZ oraz udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki i leczenia onkologicznego; - posiadanie wymaganych komórek organizacyjnych, w tym zakładów diagnostycznych; - zapewnienie wykwalifikowanego personelu oraz odpowiedniego sprzętu i wyposażenia; - prawidłowe przygotowywanie leków cytostatycznych; - przeprowadzanie corocznych klinicznych audytów wewnętrznych; - rzetelne wypełnianie KZNZ (MZ/N-1a) oraz terminowe przekazywano ich do KRN; - rzetelne prowadzenie listy oczekujących; - kompletność kart DiLO wystawianych przez Centrum;	- nierzetelne wykazywanie w załącznikach do umów zawartych z NFZ sprzętu, który został wycofany z eksploatacji i odpisany z ewidencji księgowej środków trwałych; - nieterminowe sporządzanie raportów z wewnętrznych audytów klinicznych; - brak przekazywania lub nieterminowe przekazywanie kopii raportów z audytów wewnętrznych właściwej komisji procedur i audytów; - nierzetelne prowadzenie dokumentacji technicznej dla komory laminarnej w Pracowni Cytostatycznej.

			- wyznaczenie pacjentom koordynatora leczenia onkologicznego; - spełnienie wymogów i wytycznych określonych przepisami w zakresie sposobu żywienia pacjentów oraz określenie zasad poradnictwa dietetycznego; - wykonywanie we własnym zakresie badań materiału biologicznego i badań genetycznych; - realizacja profilaktycznych programów zdrowotnych, m.in. raka piersi, szyjki macicy jelita grubego.	
7.	Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu	Opisowa	- spełnienie wymogów pozwalających na realizację ambulatoryjnych i szpitalnych świadczeń z zakresu hematologii, a także profilaktycznych programów zdrowotnych raka szyjki macicy i raka piersi; - zapewnienie odpowiednich badań materiału biologicznego oraz postępowania w zakresie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych w odniesieniu do realizacji świadczeń z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego; - zachowanie ciągłości w udzielaniu świadczeń w okresie pandemii; - skrócenie czasu oczekiwania na udzielenie świadczeń w zakresie leczenia onkologicznego; - zapewnienie koordynacji podejmowanego leczenia oraz terminowości udzielania świadczeń w zakresie diagnostyki, zleconych na podstawie karty DiLO; - realizacja zawartej z MZ umowy na dofinansowanie zakupu urządzeń rehabilitacyjnych w ramach NSO.	- brak zakładu patomorfologii wymaganego dla centrum kompetencji raka jelita grubego oraz oddziału chemioterapii w lokalizacji, w której znajdowały się pozostałe komórki udzielające świadczeń; - brak zapewnienie na oddziale chemioterapii całodobowej opieki lekarskiej.
8.	Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy	Pozytywna	- zaspakajanie potrzeb pacjentów w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz profilaktycznego programu zdrowotnego; - realizacja świadczeń w sposób i w warunkach odpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach; - prawidłowa realizacja zadań powierzonych przez MZ w ramach NSO i NPZChN.	- stosowanie nieaktualnego wzoru KZNZ (MZ/N-1a); - brak przekazywania właściwej komisji procedur i audytów kopii raportów z klinicznych audytów wewnętrznych; - braki formalne w sporządzaniu raportów z wewnętrznych audytów klinicznych oraz uchybienia formalne w przypadku czterech postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.
9.	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	Opisowa	- wyposażenie w sprzęt medyczny i zasoby kadrowe spełniały wymogi określone przez MZ oraz niezbędne do zawarcia umów z NFZ; - prawidłowo zawarto, zrealizowano i rozliczono umowy zawarte z MZ w ramach NSO i NPZChN;	- brak udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie realizacji badań profilaktycznych przesiewowych jelita grubego w okresie od 1 stycznia 2023 r. do dnia zakończenia kontroli;

			- zapewnienie warunków do realizacji świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego; - zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - zapewnienie badań patomorfologicznych i genetycznych pacjentom z rozpoznaniem nowotworu; - wdrożenie procedur regulujących proces żywienia zbiorowego pacjentów i procedur określających dla nich standardy żywieniowe; - prowadzenie monitoringu odżywiania pacjentów; - przeprowadzanie wewnętrznych audytów klinicznych procedur radiologicznych zgodnie z przepisami ustawy Prawo atomowe; - rzetelna realizacja obowiązku przekazywania zgłoszeń nowych rozpoznań i podejrzeń nowotworów złośliwych do KRN; - prowadzenie harmonogramów przyjęć pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego; - zapewnienie koordynacji świadczeń zleczanych pacjentom na podstawie karty DiLO.	- brak umieszczenia na stronie internetowej UCK informacji o realizacji zadań finansowanych lub dofinansowanych z budżetu państwa; - nieterminowe przekazywanie MZ sprawozdania merytorycznego z realizacji umowy oraz informacji o sposobie wykorzystania zakupionego sprzętu w ramach „Narodowej Strategii Onkologicznej w 2022 r.
10.	Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie Sp. z o.o.	Opisowa	- realizacja świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego odpowiadała wymogom określonym w przepisach i umowach; - zapewnienie pacjentom opieki zespołów terapeutycznych oraz realizacji planów leczenia onkologicznego, jak również koordynacji podejmowanego leczenia, terminowości udzielania świadczeń oraz wyżywienia dostosowanego do ich potrzeb; - prowadzenie harmonogramów przyjęć pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego; - opracowanie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych oraz przeprowadzanie wewnętrznych audytów klinicznych; - prawidłowa realizacja zadań powierzonych przez MZ w ramach NSO; - zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy	- wykorzystywanie sprzętu medycznego, którego dane były niezgodne z danymi wykazanymi w załączniku nr 2 do umowy zawartej z NFZ; - przekraczanie terminów na dokonywanie zgłoszeń zachorowania na nowotwór złośliwy do Pomorskiego Biura Rejestracji Nowotworów.

			przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych.	
11.	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie	Negatywna	- brak nieprawidłowości w zakresie zgłoszonych do NFZ zasobów; - zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - realizacja zadań wynikających z umów zawartych z MZ na wymianę sprzętu diagnostycznego, doposażenie pracowni diagnostycznych w ramach NSO i NPZChN.	- brak przestrzegania przepisów dotyczących przeprowadzania wewnętrznych audytów klinicznych procedur radiologicznych; - brak dokonywania lub dokonywanie niekompletnych zgłoszeń zachorowania na nowotwór złośliwy; - nierzetelne prowadzenie dokumentacji u pacjentów leczonych żywieniowo; - brak wdrożenia leczenia żywieniowego u 20% przebadanej próby pacjentów; - nieterminowe udzielenie świadczeń zleconych na podstawie karty DiLO w przypadku 40% badanej próby pacjentów posiadających tę kartę; - programami profilaktyki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i leczenia raka piersi oraz raka szyjki macicy nie obejmowano wszystkich osób będących w grupie docelowej i kwalifikujących się do skorzystania z ww. programów, a świadczenia objęte programami profilaktycznymi były tym osobom udzielane w ramach innych umów zawartych z NFZ, do świadczeniodawców, z którymi zawarto umowy/porozumienia na realizację badań przesiewowych w ramach profilaktyki raka jelita grubego, w okresie objętym kontrolą nie skierowano żadnego pacjenta; - nierzetelne prowadzenie harmonogramów i listy przyjęć pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego.
12.	Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach	Opisowa	- realizacja świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia wszystkich rodzajów nowotworów we wszystkich stopniach zaawansowania; - realizacja programów lekowych, w ramach których, umożliwiono pacjentom otrzymanie najnowszych leków; - posiadanie statusu Centrum Kompetencji Raka Piersi i Raka Jelita Grubego; - zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - zapewnienie badań histopatologicznych i genetycznych; - prawidłowe i rzetelne prowadzenie listy oczekujących pacjentów; - prawidłowa realizacja umów zawartych z MZ w ramach NSO i NPZChN na zakup sprzętu; - zapewnienie pacjentom opieki psychologów, fizjoterapeutów oraz dietetyków;	- brak przeprowadzania wewnętrznych audytów klinicznych zgodnie z przepisami ustawy Prawo atomowe; - przekroczenia terminów wynikających z realizacji tzw. „Szybkiej ścieżki onkologicznej” w ramach wydawanej karty DiLO (w dwóch przypadkach).

			- dokonywanie oceny stanu odżywienia pacjentów oraz ciągły monitoring ich stanu.	
13.	Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach	Opisowa	- realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz profilaktycznych programów zdrowotnych odpowiadała wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach; - wyposażenie w sprzęt medyczny i zasoby kadrowe spełniały wymogi określone przez MZ oraz niezbędne do zawarcia umów z NFZ; - zapewnienie przeprowadzenia pełnej diagnostyki w zakresie badań patomorfologicznych i genetycznych; - zapewnienie koordynacji podejmowanego leczenia onkologicznego; - zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - opracowanie i wdrożenie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych; - funkcjonowanie standardów żywienia oraz wdrożenie ich oceny przy pomocy systemów HACCP, GMP i GHP; - prowadzenie monitoringu stanu odżywienia pacjentów; - prawidłowe zawarcie, realizacja i rozliczenie umów zawartych z MZ w ramach NSO na zakup sprzętu i aparatury medycznej do diagnostyki nowotworów pęcherza moczowego, radioterapii i wymiany sprzętu.	- prowadzenie diagnostyki pogłębionej z przekroczeniem terminu (w 37% badanych kart DiLO).
14.	Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie	Opisowa	- realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz profilaktycznego programu zdrowotnego (badania przesiewowe raka jelita grubego) odpowiadała wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowach; - wyposażenie w sprzęt medyczny i zasoby kadrowe spełniały wymogi określone przez MZ oraz niezbędne do zawarcia umów z NFZ; - opracowanie standardów żywienia pacjentów oraz przeprowadzanie oceny stanu odżywienia pacjentów; - wdrożenie zasad systemów HACCP, GMP i GPH;	- stosowanie nieaktualnego wzoru KZNZ (MZ/N-1a); - brak przeprowadzenia wewnętrznych audytów klinicznych w zakresie medycznych procedur radiologicznych.

			- prawidłowe prowadzenie harmonogramów przyjęć i listy pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia; - bieżące przyjmowanie pacjentów onkologicznych; - zagwarantowanie pacjentom z rozpoznaniem nowotworu wykonanie badań patomorfologicznych i genetycznych, poprzez zawarcie stosownych umów z podwykonawcami; - opracowanie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych; - zapewnienie koordynacji świadczeń zlecanych pacjentom na podstawie karty DiLO; - prawidłowa realizacja umowy zawartej z MZ w ramach NSO na zakup aparatury medycznej.	
15.	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Rafała w Czerwonej Górze, Chęciny	Opisowa	- realizacja świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego odpowiadała wymaganiom określonym w obowiązujących przepisach i umowach; - wyposażenie w sprzęt medyczny i zasoby kadrowe spełniały wymogi określone przez MZ oraz niezbędne do zawarcia umów z NFZ; - opracowanie procedur postępowania z pacjentami onkologicznymi; - zapewnienie pacjentom wykonanie badań patomorfologicznych i genetycznych; - prowadzenie harmonogramów przyjęć i listy pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia zgodnie z wymaganiami; - bieżące przyjmowanie pacjentów onkologicznych; - zapewnienie koordynacji świadczeń zlecanych na podstawie karty DiLO; - prawidłowe zawarcie, realizacja i rozliczenie umów zawartych z MZ w ramach NSO na zakup sprzętu i aparatury medycznej do diagnostyki; - zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - opracowanie standardów żywienia pacjentów oraz wdrożenie ich oceny przy pomocy systemów HACCAP, GMP i GHP prowadząc monitoring stanu odżywienia pacjentów; - opracowanie i wdrożenie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych.	- w 2019 r. brak posiadania pisemnych procedur szczegółowych z zakresu radiologii zabiegowej; - w 2020 r. brak przeprowadzenia obowiązkowego rocznego wewnętrznego audytu klinicznego dotyczącego poprawności i aktualności procedur radiologicznych.
16.	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne	Opisowa	- zapewnienie warunków do realizacji świadczeń z zakresu profilaktycznych programów	- niezabezpieczenie pełnej obsady personelu pielęgniarskiego na Oddziale Chirurgii Onkologicznej w marcu 2023 r.;

	Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi		zdrowotnych dotyczących raka piersi i raka jelita grubego określonych przez MZ; - spełnienie wymagań centrum kompetencji ośrodka raka piersi oraz raka jelita grubego; - zapewnienie warunków do realizacji świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego; - zachowanie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - zapewnienie badań patomorfologicznych i genetycznych pacjentom z rozpoznaniem nowotworu; - zagwarantowanie żywienia adekwatnego do potrzeb pacjentów onkologicznych; - prawidłowe wykorzystanie środków finansowych przekazanych przez MZ na zakup sprzętu i aparatury medycznej służących leczeniu pacjentów onkologicznych, jak również na prowadzenie Wojewódzkiego Biura Rejestru Nowotworów.	- nierzetelne wypełnianie KZNN, kiedy średni czas oczekiwania w przypadkach pilnych był dłuższy od średniego czasu oczekiwania w przypadkach stabilnych, - nieprowadzenie lub nierzetelne prowadzenie kolejek osób oczekujących i harmonogramów przyjęć;
17.	Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi	Opisowa	- przygotowanie ICZMP pod względem organizacyjnym, kadrowym i sprzętowym do realizacji poszczególnych etapów pakietu onkologicznego; - zapewnienie koordynacji oraz terminowości udzielanych świadczeń pacjentom z wystawioną kartą DiLO; - prawidłowe wykorzystanie środków finansowych przekazanych przez MZ na zakup sprzętu do rehabilitacji onkologicznej oraz realizację umowy zawartej w ramach NPZChN.	- w latach 2019-2020 brak przeprowadzenia wewnętrznych audytów klinicznych procedur radiologicznych; - Karty zgłoszeniowe do KRN nie zawierały wszystkich wymaganych danych; - brak prowadzenia w dokumentacji medycznej pacjentów z zakresu leczenia onkologicznego wpisów dotyczących przeprowadzania przesiewowej oceny stanu odżywienia pacjentów; - nierzetelne prowadzenie listy osób oczekujących na udzielenie świadczenia dla świadczeniobiorców objętych diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym.
18.	SPZOZ Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	Pozytywna	- zapewnienie warunków do realizacji świadczeń z zakresu programu zdrowotnego profilaktyki raka piersi-etap podstawowy określone przez MZ; - zapewnienie warunków do realizacji świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego; - wyposażenie w nową aparaturę służącą leczeniu pacjentów onkologicznych w ramach zawartych umów z MZ, prawidłowe wykorzystanie środków finansowych oraz rzetelne i terminowe ich rozliczenie; - zapewnienie badań patomorfologicznych i genetycznych pacjentom z rozpoznaniem nowotworu;	- brak prowadzenia kolejek osób oczekujących i harmonogramów przyjęć dla programów lekowych realizowanych w Szpitalu, a dotyczących leczenia pacjentów z nowotworami.

			- zagwarantowanie żywienia adekwatnego do potrzeb pacjentów onkologicznych; - rzetelne i prawidłowe prowadzenie harmonogramów przyjęć; - rzetelne wypełnianie KZNZ; - zapewnienie bezpieczeństwa i higieny pracy pracownikom zatrudnionym przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych.	
19.	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Poznaniu	Opisowa	- zapewnienie koordynacji diagnostyki i leczenia onkologicznego; - zapewnienie wykonania badań patomorfologicznych i genetycznych pacjentom diagnozowanym oraz z rozpoznaniem nowotworu; - przygotowywanie leków cytostatycznych w pomieszczeniach odpowiadających warunkom określonym w obowiązujących przepisach; - zapewnienie pacjentom żywienia zgodnego z otrzymanymi zaleceniami oraz coroczna weryfikacja prawidłowości działania systemu HACCP; - zapewnienie koordynacji świadczeń zlecanych pacjentom na podstawie analizowanych kart DiLO; - czas oczekiwania na rozpoczęcie leczenia szpitalnego był zgodny z obowiązującymi wymogami; - prawidłowy zakres danych ujmowanych w harmonogramach przyjęć i listach pacjentów oczekujących na diagnostykę i leczenie onkologiczne; - prawidłowa realizacja oraz terminowość rozliczania umów na zakup aparatury medycznej ze środków przekazanych przez MZ, w ramach NSO i NPZChN.	- brak przeprowadzenia wewnętrznych audytów klinicznych w zakresie medycznych procedur radiologicznych; - błędne wykazanie w umowie z NFZ urządzenia, którym Szpital nie dysponował; - wystąpienie przypadków dłuższego niż określone przepisami czasu oczekiwania na udzielenie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz przekroczenia czasu realizacji diagnostyki onkologicznej; - błędy o charakterze incydentalnym, odnoszące się do prowadzenia harmonogramów przyjęć lub list oczekujących, a także nieprawidłowości, związanych z realizacją umów finansowanych ze środków przekazanych przez MZ, w ramach NSO i NPZChN o charakterze formalnym, niemające negatywnego wpływu na prawidłowość realizacji poddanych analizie zadań.
20.	Pleszewskie Centrum Medyczne Sp. z o.o. w Pleszewie	Opisowa	- spełnienie wymagań dotyczących udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego określonych przez MZ - wprowadzenie i stosowanie standardów żywienia pacjentów oraz prowadzenie oceny stanu odżywienia pacjentów; - przygotowywanie leków cytostatycznych w pomieszczeniach odpowiadających warunkom określonym w obowiązujących przepisach; - zapewnienie pacjentom dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych programów zdrowotnych oraz diagnostyki	- brak ewidencjonowania danych o czasie pracy lekarzy zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych w załącznikach do umów zawartych z NFZ; - brak spełnienia warunków udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie wymaganego wymiaru czasu pracy lekarzy specjalistów w przypadku jednego oddziału szpitalnego; - przeprowadzenie trzech audytów wewnętrznych klinicznych przez osoby o różnych specjalnościach; - raporty z czterech audytów nie zawierały wszystkich wymaganych przepisami elementów; - brak niezwłocznego przekazywania kopii raportów z audytów klinicznych wewnętrznych właściwej komisji procedur i audytów.

			i leczenia onkologicznego, jak również zapewnienie koordynacji udzielania świadczeń; - realizacja świadczeń diagnostyki onkologicznej co do zasady odbywała się w wymaganych terminach, a czas oczekiwania na rozpoczęcie leczenia szpitalnego był zgodny z przepisami; - rzetelne sporządzanie ofert w konkursach na realizację zadań w ramach NSO i NPZChN; - prawidłowa realizacja oraz terminowość rozliczenia dwóch zadań finansowanych ze środków przekazanych przez MZ	
21.	Wojewódzki Szpital Wielospecjalistyczny im. dr. J. Jonstona w Lesznie	Opisowa	- spełnienie wymogów określonych w obowiązujących przepisach i zawartych umowach dotyczących realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie realizacji profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego, za wyjątkiem organizacji leczenia określonej postaci nowotworu; - opracowanie i wdrożenie procedur dotyczących standardów żywienia; - zapewnienie wyżywienia zgodnego z otrzymanymi zaleceniami; - spełnienie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy w zakresie przygotowania, przechowywania i podawania leków cytostatycznych; - zagwarantowanie pacjentom dostępu do badań patomorfologicznych i genetycznych; - koordynacja udzielania świadczeń zleczanych pacjentom na podstawie kart DiLO oraz zapewnienie pomocy psychologicznej; - terminowa realizacja świadczeń, z uwzględnieniem wskazań medycznych; - prawidłowe określanie kolejności dostępu do świadczeń medycznych w harmonogramach przyjęć.	- brak oddziału o profilu dermatologia i wenerologia, wymaganego do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia pierwotnych skórnych postaci nowotworów złośliwych; - nierzetelne dokumentowanie przeprowadzenia przesiewowej oceny stanu odżywiania pacjentów; - brak przeprowadzania wymaganych wewnętrznych audytów klinicznych w zakresie medycznych procedur radiologicznych; - braki w zakresie wprowadzanych do harmonogramów przyjęć pacjentów informacji i danych; - jednostkowy przypadek nierzetelnego wypełnienia karty DiLO oraz zaniedbań w zakresie dokumentowania zaleceń dietetycznych; - brak zapewnienia prawidłowego wypełniania formularza KZNZ przesyłanych do KRN oraz realizacji obowiązków informacyjnych wynikających z umowy na zakup sprzętu ze środków przekazanych przez MZ, w ramach NSO.
22.	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie	Pozytywna	- zapewnienie dostępu do badań patomorfologicznych i genetycznych pacjentom z rozpoznaniem nowotworu; - przestrzeganie przepisów dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych; - opracowanie i wdrożenie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych oraz	Nd.

			wymaganych przepisami standardów żywienia pacjentów; - rzetelne prowadzenie harmonogramów i listy przyjęć; - przestrzeganie zasad dotyczących kolejności umieszczania pacjentów na liście oczekujących; - prawidłowa realizacja zadań powierzonych przez MZ w ramach NSO i NPZChN.	
23.	Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie	Opisowa	- zapewnienie dostępu do badań patomorfologicznych i genetycznych pacjentom z rozpoznaniem nowotworu; - opracowanie i wdrożenie medycznych procedur radiologicznych oraz przeprowadzanie wewnętrznych audytów klinicznych w tym zakresie; - opracowanie standardów żywienia pacjentów; - wdrożenie zasad systemu HACCP; - przeprowadzanie oceny stanu odżywienia pacjentów każdorazowo przy ich przyjmowaniu; - udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie kolejności zgłoszeń pacjentów; - rzetelne sporządzanie ofert złożonych w postępowaniach konkursowych w ramach NSO i NPZChN; - realizacja wszystkich zadań powierzonych przez MZ w ramach NSO oraz NPZChN zgodnie z zawartymi umowami.	- brak w 2020 r. przeglądu komór laminarnych do prac z cytostatykami; - brak przeprowadzania kolejnych ocen stanu odżywienia; - przekroczenia terminów wykonania diagnostyki wstępnej i pogłębionej; - ustalanie planu leczenia onkologicznego nowotworu złośliwego przez niepełny skład osobowy zespołu lekarzy specjalistów;
24.	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. T. Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie	opisowa	- spełnienie wymogów określonych w obowiązujących przepisach i zawartych umowach dotyczących realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie realizacji profilaktycznych programów zdrowotnych, diagnostyki i leczenia onkologicznego; - wyposażenie w sprzęt medyczny i zasoby kadrowe spełniały wymogi określone przez MZ oraz niezbędne do zawarcia umów z NFZ; - opracowanie procedur postępowania z pacjentem onkologicznym; - zapewnienie diagnostyki w zakresie badań patomorfologicznych i genetycznych; - rzetelne prowadzenie harmonogramów przyjęć i listy pacjentów oczekujących na udzielenie świadczenia; - terminowość oraz zgodność z wymogami prawa udzielania świadczeń zleconych na podstawie kart DiLO;	- wystąpienie przypadków braku monitoringu stanu odżywienia pacjentów, niekompletnego zgłoszenia zachorowań na nowotwór złośliwy do KRN; - brak przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych procedur radiologicznych.

			- opracowanie i wdrożenie szczegółowych medycznych procedur radiologicznych; - spełnienie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy w zakresie przygotowania, przechowywania i podawania leków cytostatycznych; - wprowadzenie standardów żywienia, wdrożenie ich oceny przy pomocy systemów HACCAP, GMP i GHP.	
--	--	--	---	--

*/ pozytywna / negatywna / w formie opisowej

6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I UWARUNKOWAŃ ORGANIZACYJNO-EKONOMICZNYCH

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024

Ostatnia edycja NPZChN³¹¹ była realizowana na podstawie uchwały 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”³¹². Program ten został zakończony uchwałą Nr 11 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. uchylającą uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą: „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”³¹³. Jednocześnie uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pod nazwą „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020–2030³¹⁴, zakłada kontynuowanie wybranych zadań NPZChN.

Planowane nakłady w poszczególnych latach nie mogły być wyższe niż 250 000 tys. zł. Z informacji otrzymanych od Narodowej Federacji Onkologicznej³¹⁵ wynika, że sprawozdanie z realizacji NPZChN w 2019 r. nie zostało sporządzone.

Narodowa Strategia Onkologiczna

Narodowa Strategia Onkologiczna została przyjęta ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej³¹⁶. Jest ona programem wieloletnim w rozumieniu [art. 136 ust. 2](#) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych³¹⁷.

Zgodnie z art. 2 ustawy o NSO, do celów Strategii należą:

- 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.

³¹¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych> oraz <http://www.archiwum.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych-na-lata-2016-2024/>

³¹² M.P. z 2018 r. poz. 6.

³¹³ M.P. poz. 190.

³¹⁴ M.P. z 2020 r. poz. 189.

³¹⁵ Pismo Prezesa Zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej z 22 czerwca 2020 r. Sprawozdanie z realizacji NPZChN w 2018 r. jest dostępne pod linkiem: <https://federacjaonkologiczna.pl/wp-content/uploads/2020/06/Sprawozdanie-z-realizacji-NPZChN-w-2018-r.-1.pdf>

³¹⁶ Dz. U. poz. 969.

³¹⁷ Dz. U. z 2023 r. poz. 1270, ze zm.

Strategia na lata 2020-2030 została przyjęta przez Radę Ministrów uchwałą Nr 10 z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030³¹⁸.

Tożsame zadania były uprzednio realizowane w ramach programu wieloletniego, wprowadzonego na podstawie uchwały 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”³¹⁹.

Krajowa Sieć Onkologiczna

Z dniem 20 kwietnia 2023 r. weszła w życie ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej³²⁰. Ustawa wprowadza nowy model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną, mający na celu usprawnienie organizacji systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Podmioty wykonujące działalność leczniczą spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w ustawie utworzą Krajową Sieć Onkologiczną.

Zgodnie z uzasadnieniem projektu ustawy, została ona przygotowana w oparciu o doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej³²¹, w szczególności w zakresie jej organizacji, struktury, zasad przepływu informacji między ośrodkami oraz koordynacji opieki onkologicznej. Analiza i raport końcowy z programu pilotażowego, który przedstawił Ministrowi Zdrowia 30 września 2022 r. Komitet Sterujący do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej³²², miały mieć kluczowe znaczenie dla opracowania aktów wykonawczych do ustawy, a przede wszystkim kryteriów kwalifikowania ośrodków do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej w ramach KSO oraz wskaźników jakości opieki onkologicznej.

Strukturę KSO będą tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I, II i III poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej KSO, zwane dalej odpowiednio „SOLO I poziomu”, „SOLO II poziomu” i „SOLO III poziomu” oraz Ośrodki Kooperacyjne³²³. KSO ma zapewnić wystandaryzowaną strukturę wyspecjalizowanych SOLO, w ramach której najbardziej skomplikowane świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej będą realizowane na poziomie wysokospecjalistycznym (SOLO III poziomu), złożone świadczenia na poziomie specjalistycznym (SOLO II poziomu), a najprostsze świadczenia na poziomie podstawowym (SOLO I poziomu).

Chirurgia onkologiczna

W terapii nowotworów stosuje się różne metody leczenia, często skojarzone. Podstawą skutecznego leczenia nowotworów jest odpowiedni dobór metod leczenia, głównie z zakresu chirurgii, chemioterapii oraz radioterapii. Decyzja o wyborze konkretnego sposobu leczenia jest wypadkową wielu czynników, m.in. rodzaju nowotworu, jego umiejscowienia i stopnia zaawansowania oraz ogólnego stanu pacjenta.

³¹⁸ M.P. z 2022 r. poz. 814, ze zm.

³¹⁹ M.P. z 2018 r. poz. 6, ze zm. Uchwała obowiązywała do 18 lutego 2020 r.

³²⁰ Dz. U. poz. 650. Przebieg prac przed skierowaniem projektu ustawy do Sejmu RP (RCL): <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352861>; przebieg prac w Sejmie RP: <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=2935>.

³²¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, Dz.U. z 2023 r. poz. 394. Pilotaż objął województwa: dolnośląskie, podlaskie, pomorskie i świętokrzyskie, planowana data zakończenia: do dnia 31 marca 2023 r.

³²² Na stronie MZ jest dostępny „Syntetyczny raport końcowy na podstawie analitycznego materiału dotyczącego podsumowania prac komitetu sterującego oraz realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej”, 2022 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-koncowy-z-programu-pilotazowego-opieki-w-ramach-sieci-onkologicznej>

³²³ Ośrodkiem Kooperacyjnym będzie podmiot wykonujący działalność leczniczą, który nie będzie SOLO, ale będzie realizował opiekę onkologiczną na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Pomimo rozwoju nieinwazyjnych technik terapeutycznych, chirurgia jest wciąż jedną z ważniejszych metod leczenia znacznej większości chorych na nowotwory złośliwe i często daje jedyną realną możliwość wyleczenia. Szacuje się, że leczenie chirurgiczne pozwala na wyleczenie łącznie 49% przypadków nowotworów. Leczenie chirurgiczne może być jedyną formą leczenia lub elementem terapii skojarzonej, razem z radioterapią, chemioterapią czy hormonoterapią. W zależności od wskazań, zabiegi operacyjne mogą mieć na celu leczenie radykalne³²⁴, paliatywne³²⁵, czy też cytoredukcyjne, które ma na celu zmniejszenie masy guza. Zabiegi operacyjne są przeprowadzane także w skojarzeniu z innymi sposobami leczenia (np. radioterapią śródoperacyjną, chemioterapią, czy HIPEC³²⁶). Zabiegi operacyjne mogą być też działaniem wspomagającym inne metody leczenia, umożliwiając chemioterapię czy udrożnienie przewodu pokarmowego zablokowanego przez masy nowotworu. Pozwalają także na rekonstrukcję czy odtwarzanie narządów lub tkanek. Niekiedy zabiegi chirurgiczne można przeprowadzać dopiero po zastosowaniu leczenia przedoperacyjnego, którego celem jest zmniejszenie masy guza i towarzyszącego naciek, co pozwala na ograniczenie obszaru operacji³²⁷.

Zabiegi wykonywane są także w celu diagnostyki i oceny stopnia ich zaawansowania. Do takich zabiegów należą biopsje węzłów chłonnych wartowniczych, endoskopowe wycięcie zmian czy laparoskopowe pobranie wycinków do badania histopatologicznego. Postęp medycyny w leczeniu nowotworów umożliwia coraz częściej wykonanie zabiegów oszczędzających operowany narząd lub zabiegów odtwórczych po wcześniejszym jego usunięciu, np. zabiegi rekonstrukcji piersi i zabiegi odtwarzające ciągłość przewodu pokarmowego.

Realizacja świadczeń w obszarze leczenia onkologicznego, w tym chirurgii onkologicznej, odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w § 4a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie

³²⁴ Celem radykalnego leczenia operacyjnego jest całkowite chirurgiczne usunięcie nowotworu wraz z określonym marginesem zdrowej tkanki, często z lokalnymi węzłami chłonnymi, z zachowaniem tzw. „sterylności onkologicznej”, tj. takim postępowaniem, które w czasie zabiegu minimalizuje ryzyko jatrogennego rozsiewu komórek nowotworu. Podjęcie takiego leczenia powinno być poprzedzone oceną technicznych możliwości jego całkowitego usunięcia, tzw. resekcyjności guza. Niekiedy zakres zabiegu ustalany jest dopiero w czasie trwania operacji z wykorzystaniem histopatologicznego badania śródoperacyjnego fragmentów tkankowych. Kluczowym elementem ściśle powiązany z zabiegiem, jest pooperacyjna ocena histopatologiczna wyciętych tkanek przez specjalistę patomorfologa. Jeżeli w linii cięcia zostanie stwierdzona obecność komórek nowotworowych lub obecność ognisk nowotworowych w marginesie tkankowym to zabieg uznaje się za nieradykalny. O dalszym postępowaniu decyduje szereg czynników. W zależności od rodzaju nowotworu wymagane jest np. poszerzenie zabiegu lub całkowite wycięcie narządu.

Nie zawsze konieczne jest usunięcie całego narządu z rozległym marginesem tkankowym, do zabiegów radykalnych należą także zabiegi oszczędzające, np. pierś, zwieracze odbytnicy, które pozwalają uzyskać radykalność onkologiczną zabiegu. Zabieg oszczędzający pierś (BCT; SSM) polega na usunięciu guza nowotworowego z odpowiednim marginesem zdrowych tkanek, bez potrzeby resekcji całej piersi. Zabiegi BCT są uzupełniane radioterapią obejmującą pozostawiony gruczoł, ze względu na potencjalną możliwość występowania komórek nowotworowych w oszczędzonym gruczole. Innym zabiegiem oszczędzającym jest mastektomia z zaoszczędzeniem skóry (SSM) co pozwalana na natychmiastowe odtworzenie piersi za pomocą protezy i łączy zabieg oszczędzający z zabiegiem odtwórczym.

³²⁵ Celem leczenia paliatywnego nie jest wyleczenie chorego, a jedynie poprawa jego stanu ogólnego i w efekcie zwiększenie komfortu oraz możliwości dalszego funkcjonowania z chorobą nowotworową. W przypadku chirurgicznych zabiegów paliatywnych celem jest zmniejszenie dolegliwości wynikających z rozmiaru nowotworu lub jego umiejscowienia. Przykładem może być prosta amputacja piersi u chorych z owrzodzeniem i krwawiącym guzem, wytworzenie gastrostomii u chorych z nieoperacyjnym rakiem przełyku w celu umożliwienia choremu odżywiania, wyłonienie stomii jelitowej lub zespolenia omijające w przypadku niedrożności spowodowanej nieoperacyjnym nowotworem lub po zabiegach usunięcia fragmentu jelita, wykonywane u chorych, u których wyczerpano możliwości innego leczenia.

³²⁶ HIPEC – procedura lecznicza polegająca na połączeniu zabiegu chirurgicznego (zmniejszającego masę guza) z tzw. dootrzewnową perfuzyjną chemioterapią w warunkach hipertemii.

³²⁷ Przykładem może być nisko usytuowany rak odbytnicy położony w niewielkiej odległości od zwieraczy odbytu. Po zmniejszeniu masy guza możliwe jest czasami wykonanie radykalnego zabiegu oszczędzającego z zachowaniem zwieraczy. Także w przypadku leczenia mięsaków leczenie oszczędzające często pozwala na uniknięcie amputacji.

świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z wykorzystaniem procedur określonych w załączniku nr 1 na warunkach określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia. W załączniku 3a wskazano także warunki szczegółowe, jakie powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów (aktualnie tylko dla raka piersi i jelita grubego).

Chemioterapia

Chemioterapia to jedna z częstszych metod stosowanych w leczeniu nowotworów złośliwych, która polega na podawaniu pacjentom związków chemicznych wykazujących działanie destrukcyjne w stosunku do komórek nowotworowych. W zależności od typu prowadzonej terapii, leki są podawane dożylnie, podskórnie lub doustnie, według określonych schematów, ustalanych w zależności od rodzaju nowotworu złośliwego, stopnia jego zaawansowania i innych prowadzonych równocześnie terapii. Świadczenia tego typu są w znaczącej większości przypadków świadczeniami zachowawczymi i mogą być udzielane w domu pacjenta, w trybie ambulatoryjnym, w ramach pobytu w szpitalu w trybie jednodniowym lub trybie hospitalizacji. Tryb jednodniowy zarezerwowany jest dla chorych w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie ambulatoryjnym. Tryb hospitalizacji – stosowany jest wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie jednodniowym lub w trybie ambulatoryjnym.

Miejsce, w którym przygotowuje się leki cytostatyczne do podania jest pracownia cytostatyczna, która najczęściej mieści się w aptece szpitalnej. Leki cytostatyczne podawane pacjentom wymagają przygotowania w odpowiednich warunkach. Ich przygotowanie możliwe jest jedynie w wydzielonym i wentylowanym pomieszczeniu, wyposażonym w filtry HEPA. Leki przygotowuje się w łóży/komorze laminarnej z laminarnym przepływem powietrza lub w izolatorze farmaceutycznym. Przy łóży laminarnej muszą pracować dwie osoby z odpowiednimi kwalifikacjami: operator i pomocnik. Dopuszcza się przygotowanie leku przez jedną osobę, gdy wykorzystane są programy komputerowe sprzężone z wagą elektroniczną. Praca w łóży/komorze w boksach aseptycznych powinna odbywać się w cyklach – 2 godziny z przerwą 30 minut. Łączny czas pracy w warunkach aseptycznych nie powinien przekraczać 5 godzin dziennie. Farmaceuci przygotowujący leki muszą być ubrani w jednorazowe środki ochrony indywidualnej: kombinezony, fartuchy, rękawice i maseczki o odpowiednim poziomie ochrony. Środki ochrony indywidualnej chroniące przed roztworami cytostatyków, są zaliczane do środków o złożonej konstrukcji kategorii III. Odzież ochronna pracowników przygotowujących cytostatyki powinna być jednorazowa.

Podczas podawania cytostatyków należy przestrzegać zaleceń producenta leku, a w szczególności dotyczących stosowania środków ochrony indywidualnej. Sprzęt medyczny używany do podawania cytostatyków powinien być szczelny, zapewniający niewydostawanie się leku na zewnątrz, a cały sprzęt medyczny używany podczas pielęgnacji chorych leczonych lekami cytostatycznymi powinien być jednorazowego użytku. W celu usunięcia przed iniekcją powietrza ze strzykawki należy na zakończeniu igły nałożyć jałowy gazik w celu zapobieżenia rozpylania leku; przed podaniem leku pacjentowi, igłę należy zmienić. Podczas dzielenia tabletek nie należy dopuszczać do rozprzestrzeniania ich pyłu i nie wolno dotykać ich ręką bez rękawiczek. Miejsce skażone lekami należy dokładnie zmyć i osuszyć, przy ewentualnym skażeniu skóry, błon śluzowych i oczu należy spłukać je dużą ilością wody.

Postępowanie z cytostatykami regulują m.in.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej³²⁸;

³²⁸ Dz. U. Nr 80 poz. 376, ze zm.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą³²⁹;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania³³⁰;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG³³¹;
- Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej QUAPOS4, Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Onkologicznych, 2014 r.

Finansowanie świadczeń „pobytowych”, związanych z hospitalizacjami pacjenta podczas podania chemioterapii wynika z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego³³², które w § 4a rozporządzenia określa obowiązki świadczeniodawcy udzielającego świadczeń gwarantowanych w obszarze leczenia onkologicznego, w tym dotyczące zakwaterowania pacjenta. Część I załącznika nr 3 do przywołanego wyżej rozporządzenia określa warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych chemioterapii w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej. Część II załącznika nr 3 do rozporządzenia określa warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie leczenia jednego dnia (chemioterapia – leczenie jednego dnia).

Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii (wykaz leków refundowanych stosowanych w ramach chemioterapii), jest określony w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych³³³. Katalog refundowanych substancji czynnych, tj. wykaz refundowanych substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, został określony odpowiednio w:

- załączniku nr 2 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego lub
- załączniku nr 6 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Poziom finansowania ze środków publicznych świadczeń z zakresu chemioterapii określony został w załączniku 1 do zarządzenia Nr 91/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 maja 2021 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (Załącznik nr 1e do zarządzenia Nr 72/2021/DGL Prezesa NFZ z dnia 21 kwietnia 2021 r.)³³⁴.

Radioterapia

Radioterapia, podobnie jak chirurgia, jest metodą leczenia miejscowego. W dużym uproszczeniu wykorzystuje ona fakt większej wrażliwości komórek nowotworowych na promieniowanie. Narażenie na promieniowanie powoduje uszkodzenie metaboliczne komórek bądź upośledzenie zdolności do podziałów. Wyższością radioterapii nad chirurgią jest oszczędzenie tkanek, a dzięki temu zachowanie ich funkcji i lepsze efekty kosmetyczne.

Radioterapię możemy podzielić na teleradioterapię – opartą na zewnętrznym źródle promieniowania oraz brachyterapię, gdy źródło promieniowania jest wprowadzane w masę guza (bądź w jego pobliże). Zastosowanie metody jest różne – może to być leczenie radykalne, indukcyjne (zastosowane przed

³²⁹ Dz. U. z 2022 r., poz. 402.

³³⁰ Dz. U. z 2022 r. poz. 1273, ze zm.

³³¹ Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016 r., str. 51.

³³² Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.

³³³ Dz. U. z 2024 r. poz. 930, ze zm.

³³⁴ https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/166/Zarz%C4%85dzenie-17_2022_DGL.

właściwym leczeniem operacyjnym), uzupełniające – po zabiegu nie radykalnym lub oszczędzającym, bądź może być stosowane jako paliatywne np. w przypadku zmian nieoperacyjnych, a obniżających komfort chorego.

Radioterapia jest procesem wieloetapowym, a każdy jej etap jest istotny i ma wkład w efekt leczenia pacjenta. W zależności od zaawansowania choroby nowotworowej i ogólnego stanu zdrowia pacjenta określany jest rodzaj terapii, której zostanie poddany (paliatywna bądź radykalna). W obu przypadkach pacjenci kwalifikowani są do terapii według wskazań klinicznych przez lekarza radioterapeutę. W terapii paliatywnej priorytetem jest podanie określonej przez radioterapeutę dawki w prosty i szybki sposób. W terapii radykalnej równie ważne jest podanie dawki na obszar docelowy, jak i ochrona okolicznych narządów.

Od rodzaju terapii zależą przygotowanie pacjenta oraz planowanie leczenia. W przypadku terapii radykalnej bardzo ważne jest dokładne zlokalizowanie obszaru zmienionego nowotworowo, dlatego też pacjent poddany jest dodatkowym badaniom diagnostycznym, a planowanie leczenia i jego realizacja są bardziej skomplikowane. W tym celu dokonuje się porównania tomografii do planowania leczenia (wykonanej w pozycji terapeutycznej bez środków kontrastujących) z tomografią diagnostyczną bądź rezonansem magnetycznym, czy badaniem PET.

Realizacja świadczeń w obszarze leczenia onkologicznego, w tym radioterapii onkologicznej, odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w § 4a rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z wykorzystaniem procedur określonych w załączniku nr 1, na warunkach określonych w załączniku nr 3 oraz załączniku nr 4 do rozporządzenia.

Pilotaż w patomorfologii

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato uruchomiony został program pilotażowy, którego celem głównym jest ocena wpływu elementów jakościowych na skuteczność diagnostyki patomorfologicznej, zaś celami szczegółowymi są (§ 3 i 4 rozporządzenia):

- podniesienie jakości procesu diagnostyczno-leczniczego przez zapewnienie kompletnej diagnostyki patomorfologicznej;
- optymalizacja postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przez skrócenie czasu od postawienia rozpoznania do podjęcia optymalnego leczenia;
- weryfikacja modelu sprawozdawania badań patomorfologicznych;
- wypracowanie efektywnych kosztowo mechanizmów finansowania badań realizowanych w ramach JGPato;
- wycena grup i kosztu wdrożenia JGPato.

Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania oraz monitorowania programu pilotażowego jest NFZ, zaś podmiotami zobowiązanymi do ewaluacji programu pilotażowego są NFZ i AOTMiT (§ 8 rozporządzenia). Realizatorami programu są świadczeniodawcy wymienieni w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia, okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji programu pilotażowego, który trwa do 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia (tj. od 12 stycznia 2021 r.);
- 2) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 9 miesięcy po zakończeniu zadań realizowanych w ramach etapu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa w trakcie etapu realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w pkt 2 oraz dwa miesiące po jego zakończeniu.

Podmioty lecznicze

Najważniejszymi aktami prawnymi regulującymi funkcjonowanie podmiotów leczniczych są:

- ustawa o działalności leczniczej,
- ustawa o świadczeniach.

W ustawie o działalności leczniczej, określono zasady: wykonywania działalności leczniczej, funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą niebędących przedsiębiorcami, prowadzenia rejestru tych podmiotów i zasady sprawowania nadzoru nad wykonywaniem działalności leczniczej oraz podmiotami wykonującymi działalność leczniczą (art. 1 ustawy o działalności leczniczej³³⁵).

Zgodnie z [art. 8](#) ustawy o działalności leczniczej, rodzajami działalności leczniczej są:

- stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne: a) szpitalne, b) inne niż szpitalne oraz
- ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne mogą polegać w szczególności na: udzielaniu całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują pielęgnację i rehabilitację pacjentów niewymagających hospitalizacji, oraz zapewnianiu im produktów leczniczych i wyrobów medycznych, pomieszczeń i wyżywienia odpowiednich do stanu zdrowia, a także prowadzeniu edukacji zdrowotnej dla pacjentów i członków ich rodzin oraz przygotowaniu tych osób do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych ([art. 9](#) ust. 1 pkt 1 tej ustawy).

Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej oraz świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu ([art. 10](#) tej ustawy).

Na podstawie [art. 24](#) ust. 1 pkt 2, 4 i 7 tej ustawy, w regulaminie organizacyjnym podmiotu wykonującego działalność leczniczą określa się: cele i zadania podmiotu, rodzaj działalności leczniczej oraz zakres udzielania świadczeń zdrowotnych, organizację i zadania poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego, a także warunki współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym.

Ustawa o świadczeniach określa m.in. warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zasady i tryb finansowania świadczeń, zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, a także zadania władz publicznych dotyczące zapewnienia równego dostępu do świadczeń oraz zasady sprawowania nadzoru i kontroli nad finansowaniem i realizacją świadczeń ([art. 1](#) pkt 1 – 3 i pkt 7 tej ustawy).

Świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie ([art. 15](#) ust. 1 ustawy o świadczeniach). Na podstawie [art. 31d](#) ustawy o świadczeniach Minister Zdrowia wydaje rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych w poszczególnych rodzajach świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w [art. 15](#) ust. 2 pkt 1-8 i 10-13 tej ustawy, wraz z określeniem poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego oraz warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

Podstawą finansowania większości świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, jest umowa z oddziałem wojewódzkim NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 132 ustawy o świadczeniach. Zgodnie

³³⁵ Dz. U. z 2024 r. poz. 799.

Finansowanie świadczeń zdrowotnych

z tą umową świadczeniodawca jest zobowiązany do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub pozostawania w gotowości do ich udzielania przez cały czas trwania stosunku prawnego (okres obowiązywania umowy). Wyrazem tego są również obowiązki świadczeniodawcy, wśród których jednym z istotniejszych jest zapewnienie świadczeniobiorcom stałego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej przez cały okres obowiązywania umowy, zgodnie z określonym w umowie harmonogramem i planem rzeczowo-finansowym (§ 9 ust. 1 Ogólnych warunków umowy).

Podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń gwarantowanych jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Podstawowym aktem prawnym stanowiącym podstawę działania NFZ jest ustawa o świadczeniach zdrowotnych, która statuuje NFZ, jako państwową jednostkę organizacyjną mającą osobowość prawną oraz określa organizację, zadania i zasady sprawowania nadzoru nad NFZ (art. 96 ust. 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych).

W skład NFZ wchodzi Centrala oraz 16 oddziałów wojewódzkich. Organami NFZ są: Rada, Prezes, rady oddziałów wojewódzkich, dyrektorzy oddziałów wojewódzkich (art. 98 ust. 1 ustawy o świadczeniach zdrowotnych).

Prezes NFZ kieruje działalnością NFZ, a większość jego zadań wiąże się z prowadzeniem gospodarki finansowej. Inną grupą istotnych zadań są uprawnienia kontrolne względem świadczeniodawców i aptek oraz zadania kierownicze wobec oddziałów wojewódzkich NFZ. W ramach uprawnień kierowniczych, Prezes NFZ sprawował nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich oraz ustalał jednolite sposoby realizacji ustawowych zadań przez oddziały, w tym w sprawach zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunków wymaganych od świadczeniodawców (art. 102 ust. 5 ustawy o świadczeniach zdrowotnych). Z dniem 1 września 2020 r. weszły w życie przepisy o tzw. centralizacji NFZ. Część dotychczasowych zadań dyrektorów oddziałów wojewódzkich zostało przypisanych Prezesowi NFZ, natomiast dyrektorzy oddziałów wojewódzkich wykonują część zadań w ramach upoważnienia Prezesa NFZ³³⁶.

W celu realizacji swoich kompetencji Prezes NFZ wydaje zarządzenia.

NFZ działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji (art. 97 ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych). W systemie opieki zdrowotnej NFZ wypełnia funkcję płatnika: ze środków pochodzących z obowiązkowych składek ubezpieczenia zdrowotnego finansuje świadczenia zdrowotne udzielane ubezpieczonym i refunduje leki ze środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne.

Podstawą udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez NFZ jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 4 ustawy o świadczeniach zdrowotnych. Do zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych, a ich zawieranie odbywa się po przeprowadzeniu postępowania w trybie konkursu ofert albo rokowań (art. 138-139 ustawy o świadczeniach zdrowotnych).

W kontraktowaniu świadczeń Prezes NFZ określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami, z uwzględnieniem taryfy świadczeń w przypadku jej ustalenia w danym zakresie oraz mając na uwadze konieczność stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich

³³⁶ Art. 4 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493, ze zm.).

elektronizacji (art. 146 ust. 1 pkt 1-2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych). Szczegółowe warunki umów określane przez Prezesa NFZ nie mogą dotyczyć warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, określonych w rozporządzeniach wydanych przez ministra do spraw zdrowia na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach zdrowotnych (art. 146 ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych). Od 1 września 2020 r. postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przeprowadza Prezes.

Diagnostyka i leczenie onkologiczne

Najważniejsze uregulowania prawne dotyczące zakresu oraz warunków udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz ich finansowania zostały zawarte w:

- ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³³⁷,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³³⁸,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego³³⁹,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego³⁴⁰,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych³⁴¹.

oraz w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia³⁴²:

- zarządzeniu nr 61/2022/DSOZ z dnia 6 maja 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna³⁴³,
- zarządzeniu nr 1/2022/DSOZ z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne³⁴⁴,

³³⁷ Dz.U. z 2024 r. poz. 146.

³³⁸ Dz.U. z 2016 r. poz. 357, ze zm.

³³⁹ Dz.U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.

³⁴⁰ Dz.U. z 2017 r. poz. 1250.

³⁴¹ Dz.U. z 2023 r. poz. 916, ze zm.

³⁴² Zarządzenia stanowią wykonanie upoważnienia określonego w art. 146 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym Prezes NFZ określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym rodzaju, określając przy tym zakres tych świadczeń oraz warunki wymagane od świadczeniodawców.

³⁴³ Biul. Inf. NFZ poz. 61, ze zm., obowiązuje od 7 maja 2022 r. Od 1 stycznia 2020 r. do 6 maja 2022 r. obowiązywało zarządzenie Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (Biul. Inf. NFZ poz. 182, ze zm.). Od 29 czerwca 2019 r. do 31 grudnia 2019 r. obowiązywało zarządzenie Nr 88/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (Biul. Inf. NFZ poz. 88, ze zm.). Od 14 marca 2018 r. do 28 czerwca 2019 r. obowiązywało zarządzenie Nr 22/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (Biul. Inf. NFZ poz. 22, ze zm.).

³⁴⁴ Biul. Inf. NFZ poz. 1, ze zm., obowiązuje od 4 stycznia 2022 r. Od 1 kwietnia 2021 r. do 3 stycznia 2022 r. obowiązywało zarządzenie nr 55/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (Biul. Inf. NFZ poz. 55, ze zm.). Od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2021 r. obowiązywało zarządzenie Nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (Biul. Inf. NFZ poz. 184, ze zm.). Od 1 kwietnia do 31 grudnia 2019 r. obowiązywało zarządzenie Nr 38/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (Biul. Inf. NFZ poz. 38, ze zm.).

- zarządzeniu nr 17/2022/DGL z dnia 11 lutego 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii³⁴⁵,
- zarządzeniu nr 162/2020/DGL z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe³⁴⁶,
- zarządzeniu nr 3/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych³⁴⁷,
- zarządzeniu nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie³⁴⁸,
- zarządzeniu nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne³⁴⁹.

**Onkologiczne
programy
profilaktyczne
finansowane
ze środków NFZ**

Zakres badań profilaktycznych, kryteria kwalifikacji pacjentów oraz tryb i warunki realizacji świadczeń zostały określone przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych³⁵⁰. Należą do nich:

- 1) Program profilaktyki raka szyjki macicy:
 - etap podstawowy – pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego,
 - etap diagnostyczny – badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy - wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany według Systemu Bethesda 2001,
 - etap pogłębionej diagnostyki - kolposkopia lub kolposkopia z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym,
- 2) Program profilaktyki raka piersi:
 - etap podstawowy – mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach),
 - etap pogłębionej diagnostyki: 1) porada lekarska, stanowiąca cykl następujących zdarzeń: a) skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, b) ocena wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania; 2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub 3) wykonanie USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik

³⁴⁵ Biul. Inf. NFZ poz. 17, ze zm., obowiązuje od 12 lutego 2022 r. Od 22 kwietnia 2021 r. do 11 lutego 2022 r. obowiązywało zarządzenie nr 72/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (Biul. Inf. NFZ poz. 72, ze zm.). Od 1 stycznia 2020 r. do 21 kwietnia 2021 r. obowiązywało zarządzenie nr 180/2019/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (Biul. Inf. NFZ z 2021 r. poz. 180, ze zm.).

³⁴⁶ Biul. Inf. NFZ poz. 162, ze zm., obowiązuje od 17 października 2020 r. Od 1 sierpnia 2018 r. do 16 października 2020 r. obowiązywało zarządzenie nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (Biul. Inf. NFZ poz. 75, ze zm.).

³⁴⁷ Biul. Inf. NFZ poz. 3, ze zm., obowiązuje od 4 stycznia 2021 r. Uprzednio obowiązywało: zarządzenie nr 70/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2021 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (Biul. Inf. NFZ poz. 70, ze zm.), zarządzenie Nr 128/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 września 2019 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (Biul. Inf. NFZ poz. 128, ze zm.).

³⁴⁸ Biul. Inf. NFZ poz. 167, ze zm.

³⁴⁹ Biul. Inf. NFZ poz. 111, ze zm., obowiązuje od 3 września 2022 r. Uprzednio obowiązywało zarządzenie nr 168/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne (Biul. Inf. NFZ poz. 168, ze zm.).

³⁵⁰ Dz.U. z 2023 r. poz. 916, ze zm.

badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka); 4) wykonanie biopsji cienkoigłowej - biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym (2-4 rozmazy); konieczna dokumentacja fotograficzna końca igły w nakłuwanej zmianie, lub 5) wykonanie biopsji gruboigłowej - biopsja gruboigłowa piersi przezsłona z pełną diagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG; 6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania,

- 3) Program badań przesiewowych raka jelita grubego – wykonanie badania przesiewowego polegającego na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina³⁵¹. Program ten uprzednio był finansowany z budżetu Ministra Zdrowia w ramach NPZChN, a następnie NSO.

Ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, Minister Zdrowia określił, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Zgodnie z § 3 ust. 1 OWU, świadczeniodawca jest obowiązany wykonywać umowę zawartą z NFZ zgodnie z warunkami udzielania świadczeń określonymi w ustawie o świadczeniach zdrowotnych oraz przepisach wydanych na jej podstawie, ogólnymi warunkami umów oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami umów określonymi przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 2 i art. 159 ust. 2 tej ustawy.

Zgodnie z § 3 ust. 2 OWU, świadczeniodawca jest obowiązany udzielać świadczeń świadczeniobiorcom z zachowaniem należytej staranności. Świadczeniodawca jest także obowiązany, na podstawie § 3 ust. 4 OWU, podejmować i prowadzić działania mające na celu zapewnienie należytej jakości udzielanych świadczeń, w tym stosować kwestionariusz jakości określony przez Prezesa NFZ na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 2 i art. 159 ust. 2 ustawy o świadczeniach zdrowotnych oraz okołoperacyjną kartę kontrolną, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Zgodnie z § 7 ust. 1 OWU, świadczeniodawca jest obowiązany do udzielania świadczeń w pomieszczeniach odpowiadających wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie ustawy o świadczeniach zdrowotnych, przepisach o działalności leczniczej oraz w szczegółowych warunkach umów określonych przez Prezesa NFZ na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 2 i art. 159 ust. 2 ww. ustawy, wyposażonych w aparaturę i sprzęt medyczny ze stosownymi certyfikatami, atestami lub innymi dokumentami potwierdzającymi dopuszczenie aparatury i sprzętu medycznego do użytku oraz dokumentami potwierdzającymi dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty.

³⁵¹ Dodany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, Dz.U. z 2022 r. poz. 1366.

6.3. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI

1. Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969).
2. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1208).
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799).
4. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).
5. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2024 r. poz. 1277).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1194, ze zm.).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 610).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, ze zm.).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, ze zm.).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, ze zm.).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. poz. 1250).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 394).
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato (Dz. U. poz. 2360).
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. z 2024 r. poz. 160).
15. Uchwała Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2022 r. poz. 814, ze zm.).
16. Uchwała Nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pn. „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2018 r. poz. 6).

6.4. WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ O WYNIKACH KONTROLI

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Przewodniczący Komisji do spraw Kontroli Państwowej Sejmu RP
8. Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu RP
9. Przewodniczący Komisji Zdrowia Senatu RP
10. Minister Zdrowia
11. Rzecznik Praw Pacjenta
12. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia



Minister Zdrowia

NKM.0910.5.2024.19.KCZ
Warszawa, 17 stycznia 2025

Pan
Marian Banaś
Prezes
Najwyższej Izby Kontroli

Szanowny Panie Prezesie,

w związku z Informacją Najwyższej Izby Kontroli (zwanej dalej „NIK”) o wynikach kontroli P/23/044 – „*Leczenie onkologiczne*”, która została przekazana przy piśmie z dnia 30 grudnia 2024 r. o znaku: KZD.430.5.2023, stosownie do treści uprawnienia przewidzianego w art. 64 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli,¹ przedkładam stanowisko do ww. dokumentu.

Część 4. Wnioski, wniosek nr 1 do Ministra Zdrowia, str. 21.

W kwestii standaryzacji opisów badań patomorfologicznych, uprzejmie informuję, iż w 2024 r. zostały podjęte prace koncepcyjne na forum Krajowej Rady Onkologicznej, w tym z udziałem konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii. W 2025 r. jest planowane opracowanie standardu opisów patomorfologicznych jako kluczowego zalecenia organizacji opieki onkologicznej i przyjęcie standardu w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia.

Część 4. Wnioski, wniosek nr 2 do Ministra Zdrowia, str. 21.

W odniesieniu do wniosku NIK o określenie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny, uprzejmie informuję, że na podstawie dokumentów opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (w oparciu o zalecenia postępowania diagnostyczno-leczniczego przygotowane przez zespoły ekspertów w dziedzinie onkologii) oraz uchwał Krajowej Rady Onkologicznej, opublikowano obwieszczenia zawierające kluczowe zalecenia dla 18 nowotworów:

- 1) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku jajnika²;
- 2) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej³;

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623.

² Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 65.

³ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 66.

- 3) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku gruczołu krokowego⁴;
- 4) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku nerkowokomórkowym⁵;
- 5) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku okrężnicy⁶;
- 6) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku pęcherza moczowego⁷;
- 7) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku piersi⁸;
- 8) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku wątrobowokomórkowym⁹;
- 9) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w mięsaku kości¹⁰;
- 10) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku skóry¹¹;
- 11) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w czerniaku¹²;
- 12) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach neuroendokrynnych przewodu pokarmowego oraz żołądka i dwunastnicy¹³;
- 13) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach neuroendokrynnych jelita cienkiego i wyrostka robaczkowego, jelita grubego oraz trzustki¹⁴;
- 14) obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w mięsaku tkanek miękkich u dorosłych¹⁵.

⁴ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 67.

⁵ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 68.

⁶ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 69.

⁷ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 70.

⁸ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 71.

⁹ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 72.

¹⁰ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 84.

¹¹ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 85.

¹² Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 86.

¹³ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 89.

¹⁴ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 90.

¹⁵ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 91.

Ponadto wskazania wymaga, że aktualnie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji trwają prace analityczne nad opracowaniem następujących dokumentów:

- 1) kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w raku tarczycy;
- 2) kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach głowy i szyi.

Zakończenie prac nad tymi dokumentami zaplanowano na styczeń 2025 r.

Część 4. Wnioski, wniosek nr 3 do Ministra Zdrowia, str. 21.

W zakresie wniosku NIK w sprawie określenia mierników jakości leczenia onkologicznego, uprzejmie informuję, iż obecnie, z udziałem Krajowej Rady Onkologicznej, trwają prace nad przygotowaniem projektów aktów wykonawczych do ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej¹⁶ dotyczących wskaźników jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej.

Część 4. Wnioski, wniosek nr 4 do Ministra Zdrowia, str. 21.

Odnosząc się do wniosku NIK o zwiększenie odsetka osób uczestniczących w programach badań przesiewowych, które mają na celu wczesne wykrycie nowotworów złośliwych, uprzejmie wskazuję, że w ramach realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030 są prowadzone w sposób ciągły przedmiotowe działania.

Dodatkowo uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia posiada pełną świadomość zasadności podejmowania inicjatyw o charakterze informacyjnym, edukacyjnym i promocyjnym, w celu zachęcenia obywateli do dbania o swój stan zdrowia, poprzez regularne wykonywanie badań o charakterze profilaktycznym, w tym przesiewowych. Niemniej wskazania wymaga fakt, że oprócz działań organizacyjnych i promocyjnych realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia i inne podmioty uczestniczące w systemie ochrony zdrowia, wzrost frekwencji w badaniach przesiewowych zależy także od decyzji samych osób uprawnionych, tj. od ich gotowości do wzięcia udziału w badaniach. Powyższe wymaga również zaistnienia zmian w mentalności i świadomości społecznej, co jest procesem długotrwałym, który to proces Minister Zdrowia stara się stymulować poprzez działania o charakterze informacyjno-promocyjnym.

Ponadto uprzejmie informuję, że dokonana nowelizacja tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie programów zdrowotnych (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych¹⁷), wprowadziła zmiany w Programie profilaktyki raka piersi polegające m.in. na rozszerzeniu od dnia 1 listopada 2023 r. granic wieku do udziału w Programie z lat 50-69 na lata 45-74 oraz rozszerzeniu górnej granicy wieku z 59 roku życia do 64 roku życia dla Programu profilaktyki raka szyjki macicy, co zwiększa dostępność i rozszerza populację kobiet kwalifikujących się do udziału w wymienionych programach. Nowe warunki realizacji wskazanych programów zmieniają założenia do wyliczeń odsetka osób w nich uczestniczących.

Część 3. Synteza, str. 18.

¹⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 1208.

¹⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 2167.

Odnosnie zagadnienia procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwanego dalej: „RDTL”) uprzejmie wskazuję, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace koncepcyjno-analityczne, których celem jest opracowanie mechanizmu uniemożliwiającego omijanie w ramach procedury RDTL istniejących mechanizmów refundacji systemowej.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Rafał Głowczyński
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/



PREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
MARIAN BANAŚ

KZD.430.5.2023

Warszawa, 2025-01-24

OPINIA

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli

**do stanowiska Ministra Zdrowia przedstawionego w trybie art. 64 ust. 2 ustawy z dnia
23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹ do Informacji o wynikach kontroli
nr P/23/044 *Leczenie onkologiczne***

Najwyższa Izba Kontroli z satysfakcją przyjmuje informację o podjęciu przez Ministra Zdrowia szeregu działań zmierzających do realizacji wniosków pokontrolnych sformułowanych przez NIK w Informacji o wynikach kontroli.

W szczególności należy podkreślić, że opublikowano w 2024 r. 14 obwieszczeń zawierających kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej, dotyczących organizacji i postępowania klinicznego dla 18 typów nowotworów w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz zaawansowane prace nad opracowywaniem dwóch kolejnych obwieszczeń. Dokumenty te mają na celu ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej oraz przyczynią się do poprawy jakości opieki onkologicznej.

NIK jako krok w dobrą stronę ocenia podjęcie działań w celu opracowania w 2025 r. standardu opisów badań patomorfologicznych, jako kluczowego zalecenia organizacji opieki onkologicznej, co w konsekwencji ma umożliwić monitorowanie skuteczności leczenia.

NIK docenia starania dotyczące przygotowania projektu aktów wykonawczych do ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej² (KSO) dotyczących wskaźników jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczania wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej.

Niemniej jednak należy podkreślić, że nie wypracowano optymalnego modelu mierników jakości leczenia onkologicznego pomimo takich działań jak m.in. realizacja programu pilotażowego KSO, zawarcie w 2021 r. umowy z Narodowym Instytutem Onkologii – Państwowym Instytutem Badawczym w Warszawie, czy też powołanie w 2023 r. Zespołu do spraw wdrażania KSO, które to działania miały m.in. posłużyć do opracowania ww. wskaźników i mierników.

Należy wyrazić nadzieję na szybkie ich wypracowanie, co powinno wpłynąć na poprawę jakości leczenia pacjentów.

¹ Dz. U. z 2022 r. poz. 623.

² Dz. U. z 2024 r. poz. 1208.

W stosunku do zagadnienia dotyczącego zwiększenia odsetka osób uczestniczących w programach badań przesiewowych mających na celu wczesne wykrycie nowotworów złośliwych, NIK docenia działania podejmowane przez Ministra Zdrowia w tym zakresie. Niemniej jednak, należ zauważyć, iż NIK w swoich wcześniejszych kontrolach przeprowadzonych w 2018 r. i 2019 r. zwracała uwagę na niewielki odsetek tych osób oraz na fakt, iż w latach 2019-2023 podejmowane działania o charakterze informacyjno-promocyjnym, jak również wskazana nowelizacja tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie programów zdrowotnych, nie wpłynęły na zwiększenie ich odsetka.

Prezes NIK

Marian Banaś
/podpisano elektronicznie/