Projekt z dnia 02.12.2024 r.

UCHwAŁA NR …

RADY MINISTRÓW

z dnia …….…… 2024 r.

zmieniająca uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego
pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030

Na podstawie art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o  Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969) Rada Ministrów uchwala, co następuje:

§ 1. W uchwale nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 (M.P. z 2022 r. poz. 814 i 1262 oraz z 2024 r. poz. 204) w załączniku do uchwały wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 2 „Inwestycje w edukację – prewencja pierwotna – styl życia”:

a) w pkt 5 „Wdrożenie regulacji prawnych wspierających zdrowe odżywianie” w ppkt 5.1. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2025 r.”,

b) w pkt 6 „Wdrożenie regulacji prawnych wspierających politykę antytytoniową” w ppkt 6.2. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „końca 2025 r.”;

2) w części 3 „Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna”:

a) w pkt 9 „Zaangażowanie Centrów Zdrowia Publicznego do aktywnego zapraszania Polaków na badania przesiewowe”:

− w ppkt 9.1. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2025 r.”,

− w ppkt 9.2. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2025 r.”,

b) w pkt 10 „Wypracowanie efektywnych metod uświadamiania Polakom konieczności i korzyści z realizacji badań przesiewowych”:

− w ppkt 10.4. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2025 r.”,

− w ppkt 10.5. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2025 r.”,

c) w pkt 11 „Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych” w ppkt 11.2. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2025 r.”,

d) w pkt 12 „Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych” ppkt

12.6. otrzymuje brzmienie:

„12.6. Od 2025 r. wprowadzimy certyfikację kolposkopistów i cytodiagnostów realizujących „Program profilaktyki raka szyjki macicy.”;

3) w części 4 „Inwestycje w naukę i innowacje” w pkt 14 „Poprawa organizacji systemu badań naukowych w onkologii” w ppkt 14.3. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2026 r.”;

4) w części 5 „Inwestycje w system opieki onkologicznej”:

a) w pkt 17 „Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce”:

− ppkt 17.2. otrzymuje brzmienie:

„Wdrożymy nowy model organizacyjny opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: nowotworu jelita grubego w 2021 r., nowotworu płuca w 2025 r., nowotworów ginekologicznych i urologicznych w 2026 r.”;

− w ppkt 17.3. wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2026 r.”,

– w ppkt 17.4 wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2026 r.”,

b) w pkt 19 „Opracowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego” w ppkt 19.4 wyrazy „2024 r.” zastępuje się wyrazami „2026 r.”.

**§ 2.**Uchwała wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

PREZES RADY MINISTRÓW

UZASADNIENIE

Narodowa Strategia Onkologiczna, zwana dalej „Strategią”, jest strategicznym i kompleksowym programem, który wytycza kierunki rozwoju w obszarze onkologii w Rzeczpospolitej Polskiej. Treść Strategii została przyjęta w drodze uchwały 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, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969) Strategia jest realizowana w oparciu o roczne harmonogramy wdrażania Strategii, które są przyjmowane przez Radę Ministrów w drodze uchwały.

Celem projektowanej uchwały Rady Ministrów jest dokonanie aktualizacji terminów i zakresu działań realizowanych w ramach Strategii, przy jednoczesnym zachowaniu spójności z rocznymi harmonogramami jej wdrażania. Wprowadzenie zmian we wskazanym dokumencie jest podyktowane koniecznością uporządkowania informacji na temat realizowanych w ramach Strategii zadań, przy uwzględnieniu faktycznego stanu ich implementacji, zgodnie z wiedzą na drugie półrocze 2024 r. Zmiany dat realizacji zadań w treści Strategii są niezbędne z uwagi na konieczność kontynuacji działań zmierzających do pełnej realizacji tychże zadań. Należy podkreślić, że istotne jest to, aby zrealizować założenia Strategii, nawet w późniejszym terminie, niż odstąpić od realizacji zadań, których nie udało się zakończyć w pierwotnie zaplanowanym okresie.

Dodatkowo należy wskazać, że pierwsze lata realizacji Strategii były czasem intensywnych działań inicjujących wieloletni proces zmian w obszarze onkologii. Wymagający wielu wyzwań okres wdrażania Strategii zbiegł się w czasie z pandemią COVID-19 wywołaną koronawirusem SARS-CoV-2 (lata 2020−2022), której konsekwencje wpłynęły na znaczne obciążenie systemu ochrony zdrowia. Ponadto trudna sytuacja geopolityczna spowodowana wojną w Ukrainie rozpoczętą w lutym 2022 r., wymusiła konieczność sprostania nowym wyzwaniom w sferze społeczno-gospodarczej, obejmującej także system ochrony zdrowia. W tak niecodziennych warunkach, terminowa i pełna realizacja zadań zaplanowanych do wykonania, zgodnie z założeniami Strategii, była znacznie utrudniona i wymagała szczególnego wysiłku i zaangażowania na wszystkich szczeblach systemu ochrony zdrowia.

Niemniej jednak, w wyniku mobilizacji i intensyfikacji działań, zapoczątkowano implementację i konsekwentnie realizowano zadania przewidziane w harmonogramach wdrażania Strategii na lata 2020−2024. Z uwagi na wieloletni i złożony charakter Strategii, opóźnienia w realizacji niektórych zadań, implikują konieczność wydłużenia terminów innych działań. W związku z tym, część z zadań wymaga zmiany terminu lub zakresu ich realizacji.

Biorąc pod uwagę powyższej opisane okoliczności, niezbędne jest wprowadzenie następujących zmian w załączniku do uchwały nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030:

I. Zmiana daty rocznej w ppkt 5.1. z 2024 r. na 2025 r. dla wprowadzenia nowych standardów żywienia pacjentów w podmiotach leczniczych.

W latach poprzednich, w ramach zadania 5.1. kontynuowano prace nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań obowiązujących przy prowadzeniu żywienia w szpitalach.

Jednocześnie, na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 września 2023 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu” (Dz. U. poz. 2021 oraz z 2024 r. poz. 940) uruchomiono program pilotażowy w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach pn. „Dobry posiłek w szpitalu”. Celem programu jest zwiększenie w szpitalach dostępności do porad żywieniowych oraz wdrożenie optymalnego modelu żywienia świadczeniobiorców.

W dniu 27 czerwca 2024 r. ogłoszono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie edukacji żywieniowej oraz poprawy jakości żywienia w szpitalach – „Dobry posiłek w szpitalu” (Dz. U. poz. 940), wydłużające termin zakończenia ww. programu pilotażowego do dnia 31 grudnia 2024 r. oraz zmieniające przepis dotyczący etapu ewaluacji. Zgodnie z aktualnym brzmieniem rozporządzenia, ewaluacja będzie trwać do dnia 30 września 2024 r., obejmując etap organizacji i częściowej realizacji programu pilotażowego tj. od dnia 27 września 2023 r. do dnia 31 lipca 2024 r.

W związku z tym, wstrzymano prace nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań obowiązujących przy prowadzeniu żywienia w szpitalach.

Dalsze decyzje dotyczące zakresu działań legislacyjnych związanych z wprowadzeniem rozwiązań systemowych w zakresie żywienia w szpitalach zostaną podjęte po zakończeniu etapu ewaluacji programu pilotażowego „Dobry posiłek w szpitalu”.

W związku z powyższym, uzasadniona jest zmiana terminu realizacji zadania 5.1. – na 2025 r.

II. Zmiana daty rocznej w ppkt 6.2. z 2024 r. na 2025 r. dla utworzenia, w każdym województwie, Poradni Pomocy Palącym, koordynującej działania edukacyjne w zakresie profilaktyki antytytoniowej w ramach Ogólnopolskiej Sieci Pomocy Palącym.

W ramach realizacji zadania, w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT”, w części: „Repozytorium Programów Polityki Zdrowotnej”, opublikowano rekomendację nr 1/2023 Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny). W przedmiotowym dokumencie rekomenduje się m.in. prowadzenie w ramach programów polityki zdrowotnej antynikotynowych punktów konsultacyjnych, których działania powinny być dostępne dla wszystkich użytkowników wyrobów nikotynowych oraz konsultacji antynikotynowych w warunkach szpitalnych wśród hospitalizowanych pacjentów uzależnionych od nikotyny.

Kolejnym etapem realizacji Strategii jest umieszczenie ww. rekomendacji AOTMiT na liście obszarów rekomendowanych przez Radę Funduszu Medycznego dla obszaru priorytetowego w zakresie profilaktyki zdrowotnej, którego powinien dotyczyć nabór wniosków o objęcie dofinansowaniem programów profilaktyki zdrowotnej ze środków Subfunduszu Rozwoju Profilaktyki – Funduszu Medycznego.

Z uwagi na złożony zakres działań, prace wymagają kontynuacji w 2025 r., wobec czego konieczne jest dokonanie zmiany daty rocznej dla zadania 6.2.

III. Zmiana daty rocznej w ppkt 9.1. z 2024 r. na 2025 r. dla stworzenia podstaw (prawnych i finansowych) do funkcjonowania Centrów Zdrowia Publicznego w Rzeczypospolitej Polskiej, które będą pełniły rolę podmiotów lokalnie realizujących, wspierających i koordynujących działania edukacyjne w zakresie profilaktyki pierwotnej.

Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad powołaniem zespołu roboczego do spraw zmiany ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 670) przy Radzie do spraw Zdrowia Publicznego. Do zadań Zespołu będzie należało dokonanie analizy obowiązujących przepisów ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym oraz opracowanie projektu ustawy zmieniającej ustawę o zdrowiu publicznym.

Planuje się, że ww. zespół dokona analizy przepisów ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, w ramach których mogłyby zostać utworzone Centra Zdrowia Publicznego.

Z uwagi na złożony charakter działań koniecznych do podjęcia w ramach zadania 9.1., konieczne jest wydłużenie terminu jego realizacji do 2025 r.

IV. Zmiana daty rocznej w ppkt 9.2. z 2024 r. na 2025 r. dla wprowadzenia rozwiązań, za pomocą których Centra Zdrowia Publicznego zostaną włączone do aktywnego zapraszania Polaków na badania przesiewowe

Zadanie 9.2. jest ściśle związane z regulacjami planowanymi do wdrożenia w ramach zadania 9.1. dotyczącymi powołania Centrów Zdrowia Publicznego. W związku z planem wydłużenia terminu realizacji zadania 9.1. jest konieczna jednoczesna zmiana terminu realizacji zadania 9.2. – na 2025 r.

V. Zmiana daty rocznej w ppkt 10.4. z 2024 r. na 2025 r. dla wprowadzenia rozwiązań prawnych i informatycznych zapewniających pełną wiedzę o realizowanych w Rzeczypospolitej Polskiej badaniach przesiewowych.

Z uwagi na duży stopień skomplikowania działań o charakterze systemowym niezbędnych do podjęcia, aby zrealizować cel zadania, jest konieczne wydłużenie terminu jego realizacji do 2025 r.

VI. Zmiana daty rocznej w ppkt 10.5. z 2024 r. na 2025 r. dla wprowadzenia rozwiązań mających na celu egzekwowanie obowiązku raportowania przez platformę P1 zdarzeń medycznych, polegających na prowadzeniu badań przesiewowych.

Z uwagi na złożony zakres działań o charakterze systemowym niezbędnych do podjęcia, aby zrealizować cel zadania, które jest związane także z zadaniem 10.4., jest konieczne wydłużenie terminu jego realizacji do 2025 r.

VII. Zmiana daty rocznej w ppkt 11.2. z 2024 r. na 2025 r. dla wprowadzenia testu FIT jako testu alternatywnego dla kolonoskopii (drugi wybór dla osób niewyrażających zgody na kolonoskopię ad hoc).

Biorąc pod uwagę, że w ramach programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” została zapewniona możliwość wykonania immunochemicznego testu na krew utajoną w kale, wdrożenie finansowanego ze środków publicznych testu FIT jako badania przesiewowego w ramach programu zdrowotnego zostało wstrzymane do czasu zakończenia ww. programu pilotażowego, który będzie realizowany do dnia 31 grudnia 2024 r.

Jednocześnie, w Ministerstwie Zdrowia są prowadzone prace analityczne nad wprowadzeniem do koszyka świadczeń gwarantowanych testu FIT, które jest planowane na 2025 r.

W związku z powyższym, realizacja zadania 11.2. powinna zostać przedłużona do 2025 r.

VIII. Zmiana brzmienia ppkt 12.6.W ramach realizacji zadania 12.6., przy zaangażowaniu ekspertów z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, są prowadzone prace nad metodologią procesu certyfikacji kolposkopistów i cytodiagnostów realizujących „Program profilaktyki raka szyjki macicy”.

Biorąc pod uwagę, że proces certyfikacji z założenia jest postępowaniem dobrowolnym, a uzyskanie certyfikatu w określonej dziedzinie gwarantuje spełnienie określonych wymagań lub posiadanie określonych umiejętności, świadcząc o odpowiednio wysokim poziomie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, uznano za konieczną zmianę brzmienia zadania 12.6. aby wykluczyć element „obowiązku”.

IX. Zmiana daty rocznej w ppkt 14.3. z 2024 r. na 2026 r. dla opracowania i wdrożenia rozwiązania legislacyjnego dotyczącego biobankowania.

Wydłużenie realizacji zadania do 2026 r. jest konieczne z uwagi na złożone prace legislacyjne, wymagające zaangażowania szerokiego grona ekspertów. Celem prac jest opracowanie projektu aktu prawnego wdrażającego rozwiązania dotyczące biobankowania.

X. Zmiana brzmienia ppkt 17.2.

Opracowanie nowych modeli organizacyjnych opieki nad pacjentami z wybranymi nowotworami złośliwymi jest procesem złożonym, wymagającym wypracowania nowych rozwiązań, przy jednoczesnym zachowaniu właściwej i zoptymalizowanej organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej względem obecnych regulacji i elementów koordynacji oraz wykorzystania potencjału wykonawczego podmiotów leczniczych w systemie ochrony zdrowia.

W marcu 2021 r. wprowadzono kompleksową opiekę onkologiczną nad pacjentem z nowotworem jelita grubego (Colorectal Cancer Unit – CCU). Nowy model organizacyjny w nowotworze jelita grubego stanowi punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Koordynacja procesu przez ośrodki wyspecjalizowane w diagnostyce i leczeniu raka jelita grubego powinna skutkować poprawą skuteczności leczenia onkologicznego.

Ponadto, w ramach realizacji zadania, opracowano projekty rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych uwzględniające nowy model organizacyjny związany z kompleksową opieką onkologiczną nad pacjentami z nowotworem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej (w zakresie leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i rehabilitacji), których treść podlega konsultacji z Krajową Radą Onkologiczną. Po uzyskaniu opinii Rady, będą kontynuowane dalsze prace związane z włączeniem tych świadczeń do wykazów świadczeń gwarantowanych w następujących zakresach: leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, rehabilitacja. Biorąc pod uwagę złożony charakter procesu legislacyjnego, wdrożenie Lung Cancer Unit jest planowane na 2025 r.

Jednocześnie, z uwagi na szeroki zakres prac nad cancer units dla nowotworów ginekologicznych i urologicznych, realizacja zadania w tym zakresie planowana jest na 2026 r.

Konieczna jest zatem zmiana brzmienia zadania 17.2. wskazująca na faktyczne terminy realizacji poszczególnych jego zakresów.

XI. Zmiana daty rocznej w ppkt 17.3. z 2024 r. na 2026 r. dla wdrożenia efektywnego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami z nowotworami wieku dziecięcego.

Z uwagi na złożony charakter rozwiązań zaproponowanych do wdrożenia w ramach zadania 17.3., wymagający wieloaspektowych działań, jest konieczne wydłużenie terminu implementacji tego modelu do 2026 r.

XII. Zmiana daty rocznej w ppkt 17.4. z 2024 r. na 2026 r. dla wdrożenia nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami z wybranymi nowotworami rzadkimi u dorosłych.

Z uwagi na złożony charakter rozwiązań zaproponowanych do wdrożenia w ramach zadania 17.4., wymagający wieloaspektowych działań, jest konieczne wydłużenie terminu implementacji tego modelu do 2026 r.

XIII. Zmiana daty rocznej w ppkt 19.4. z 2024 r. na 2026 r. dla wprowadzenia rozwiązań systemowych w opiece nad pacjentem onkologicznym w okresie przejścia z opieki wieku dziecięcego w opiekę wieku dorosłego.

Z uwagi na złożony zakres planowanych do wdrożenia w ramach zadania 19.4. rozwiązań, poprzedzonych etapem szerokich uzgodnień, jest zasadne wydłużenie terminu implementacji zadania na 2026 r.

Zakłada się wejście w życie uchwały z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Uchwała powinna zostać przyjęta niezwłocznie, w celu zachowania spójności terminów i zakresu zadań realizowanych w ramach Strategii, w tym z harmonogramem wdrażania Strategii na 2025 r., zgodnym z procedowanym równolegle projektem uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia harmonogramu wdrażania Narodowej Strategii Onkologicznej na 2025 r.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Projekt uchwały nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt uchwały nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia.

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

Projekt uchwały nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt uchwały nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Wejście w życie projektu uchwały będzie miało wpływ na funkcjonowanie mikro-, małych, średnich i dużych przedsiębiorstw przez obniżenie skali występowania absencji chorobowej oraz zwiększenie produktywności pracowników, z uwagi na poprawę stanu zdrowia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.