

Koncepcje zmian systemowych w opiece onkologicznej w Polsce u progu 2015 roku

A conception of systemic changes in oncological healthcare
in Poland at the threshold of the year 2015

Krzysztof Warzocha

Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa
Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa

Streszczenie

22 lipca 2014 roku sejm uchwalił nowelizację ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na podstawie przyjętych wcześniej założeń onkologicznego pakietu kolejkowego. Obecnie trwają prace nad rozporządzeniami do przedmiotowej ustawy, w których będą szczegółowo opisane sposoby realizacji proponowanych zmian. Należą do nich przepisy regulujące koordynację ścieżki diagnostyczno-leczniczej pacjenta onkologicznego i standaryzację udzielanych świadczeń, referencyjność podmiotów leczniczych, zakres ich kompetencji i monitorowanie jakości postępowania diagnostyczno-leczniczego, a na poziomie sieci onkologicznej — funkcjonowanie instytucji koordynujących i nadzorujących jej działalność na terenie kraju. Podmiotem tych działań w reformowanym systemie opieki onkologicznej staje się leczona osoba i jej potrzeby zdrowotne, a istotą — uzyskanie maksymalnej skuteczności terapii przeciwnowotworowej przy zachowaniu bezpieczeństwa realizacji procedur potencjalnie zagrażających życiu pacjenta. To ważny krok w kierunku poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej u chorych na nowotwory w Polsce.

Słowa kluczowe: opieka onkologiczna, ustawa, rozporządzenia, Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych, Narodowy Instytut, Krajowa Rada

Hematologia 2014; 5, 3: 179–192

Abstract

On the 22nd July 2014, the Polish Parliament amended legislation in the provision of state-financed public healthcare services which had previously assumed an oncological treatment package based on a queuing system. The detailed regulations to this law are currently being formulated to permit such required changes to be implemented. Essentially, they concern rules that govern coordinating the various avenues of cancer patient diagnosis and therapy, along with a standardization of services provided at medical centres according to their levels of referentiality, ranges of available competencies as well as the ability to effectively monitor their quality; all integrated into the national oncology network of institutions that coordinate and oversee this process. Such reforms are thus focused on individually treating cancer patients and their healthcare needs in order to achieve the maximum possible effectiveness and benefit for both their therapy and in ensuring the

safety of procedures that may be potentially life-threatening. These are therefore important steps to significantly improve the health care system for treating cancer patients in Poland.

Key words: oncological healthcare, legislation, regulations, National Program for the Conquest of Cancer, National Institute, National Council

Hematologia 2014; 5, 3: 179–192

Wprowadzenie

Tocząca się w kraju od wiosny 2012 roku dyskusja nad strategią dla polskiej onkologii zaistniała z inicjatywy ministra zdrowia z udziałem ekspertów Centrum Onkologii — Instytutu (CO-I) im. Marii Skłodowskiej-Curie, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (IHT) oraz konsultanta krajowego ds. onkologii. W pracach skupiano się nad rozwiązaniami organizacyjnymi zmierzającymi do poprawy jakości opieki onkologicznej, w tym skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych procedur bez wydłużania czasu oczekiwania na ich realizację [1, 2].

W trakcie dyskusji wskazywano, że rynek świadczeń onkologicznych nie powinien być w pełni konkurencyjny, tylko regulowany — z odpowiednimi mechanizmami i narzędziami regulacji. Najważniejszym celem było zapewnienie — w ramach ograniczonych środków — poprawy dostępności, jakości, skuteczności oraz bezpieczeństwa skrajonych świadczeń diagnostyczno-leczniczych, w pierwszej kolejności tych najbardziej skutecznych, o najlepszym stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu. Przyjęto, że dobry, równy i sprawiedliwy dostęp do świadczeń może być zapewniony nie tyle na drodze tworzenia nowych podmiotów, ile dzięki lepszej i bardziej efektywnej współpracy między już istniejącymi ośrodkami onkologicznymi i hematologicznymi oraz innymi szpitalami, ambulatoryjną opieką specjalistyczną (AOS) i podstawową opieką zdrowotną (POZ) — w tym na zasadach partnerstwa publiczno-prywatnego — dla których czynnikiem pozycjonującym nie będzie organ tworzący czy struktura właścicielska, a jedynie faktycznie posiadany potencjał wykonawczy mierzony poziomem referencyjności, certyfikatami kompetencji, wystandaryzowanymi procedurami diagnostyczno-leczniczymi, zespołami wielodyscyplinarnymi (MDT, *multidisciplinary team*) opracowującymi indywidualne plany leczenia dokumentowane w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego (KDLO) oraz wewnętrznymi i zewnętrznymi systemami monitorowania jakości udzielanych świadczeń [1, 2].

Przyjęto ponadto, że sprawdzony w krajach wysoko uprzemysłowionych model systemu opieki onkologicznej oparty na sieci wielospecjalistycznych centrów onkologii skupionych wokół jednostki koordynującej — Narodowego Instytutu Onkologii i Hematologii (NIOH) i Krajowej Rady ds. Onkologii i Hematologii (KROH) — powinien stanowić wzór dla utworzenia podobnego systemu w Polsce. Do zadań tej sieci, utworzonej na bazie instytutów oraz uniwersyteckich i regionalnych wielospecjalistycznych centrów onkologii (WCO), należałoby między innymi koordynowanie konsultacyjnej sieci specjalistów w zakresie onkologii i hematologii, chirurgii i radioterapii onkologicznej, transplantologii i transfuzjologii, patomorfologii i psychoonkologii oraz diagnostyki radiologicznej i laboratoryjnej, co ułatwiłoby kompleksową diagnostykę i stosowanie optymalnego leczenia, a także ujednoczenie i przestrzeganie rekomendacji w tym zakresie. Oczekowaną i realną konsekwencją tych działań miało być poprawienie dostępu chorych do wielospecjalistycznych świadczeń onkologicznych, skrócenie oczekiwania na leczenie i poprawa wskaźników wyleczalności nowotworów w Polsce pozostających na jednym z ostatnich miejsc wśród wskaźników krajów Unii Europejskiej [4–12].

Powyższe ustalenia były przedmiotem wielu środowiskowych dyskusji w ramach polemik prasowych, wywiadów, konferencji — często o bardzo burzliwym przebiegu, ale przede wszystkim spotkań grup roboczych, organizowanych z inicjatywy ministra zdrowia (pierwsza połowa 2012 r.), Senackiej Komisji Zdrowia (11.12.2012 r.), dyrekcji i pracowników CO-I w Warszawie (5.02.2013 r. i 24.06.2013 r.), Krakowie (5.06.2013 r.) i Gliwicach (6.06.2013 r.), a także rad naukowych IHT oraz CO-I (10.06.2013 r. i 12.06.2013 r.). Projekty zmian omawiano także podczas spotkań organizowanych przez Polską Unię Onkologii („Onkologia i hematologia 2013. Aspekty prawne i systemowe”) w Warszawie (24.06.2013 r.), Polskie Towarzystwo Onkologiczne (PTO) („Czas na onkologię”) w Gdańsku (28.06.2013 r.) oraz Radę Dyrektorów Publicznych WCO (RDPWCO) w Bydgoszczy

(23.07.2013 r.), Wrocławiu (12.09.2013 r.) i Warszawie (4.02.2014 r.) w trakcie konferencji Światowego Dnia Walki z Rakiem z udziałem kilkuset gości, specjalistów, przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), parlamentarzystów, dyrektorów i pracowników centrów onkologii z całego kraju.

Onkologiczny pakiet kolejkowy

Na konferencji prasowej premiera oraz ministra zdrowia 21 marca 2014 roku poinformowano opinię publiczną o postępie prac w ramach tak zwanego onkologicznego pakietu kolejkowego i planowanych zmianach systemowych w opiece onkologicznej z początkiem 2015 roku. Obecny na konferencji prasowej ówczesny przewodniczący PTO poinformował także o toczących się pracach eksperckich nad strategią walki z rakiem w Polsce w latach 2015–2024 (tzw. *Cancer Plan*), których zakończenie zapowiedziano na koniec czerwca 2014 roku. 22 lipca 2014 roku sejm uchwalił nowelizację ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na podstawie przyjętych wcześniej założeń i kilku poprawek poselskich do onkologicznego pakietu kolejkowego. Zmiany w ustawie poparł senat 24 lipca 2014 roku, a Prezydent RP podpisał ją 12 sierpnia 2014 roku. Mimo zapowiedzi, jak dotąd, nie przedstawiono szerszej opinii publicznej ostatecznej wersji tak zwanego *Cancer Planu*.

Ogłoszone przez ministra zdrowia na konferencji prasowej 21 marca 2014 roku zmiany w organizacji i finansowaniu opieki onkologicznej w Polsce, w tym: kontrolowane zniesienie limitów w leczeniu onkologicznym, zagwarantowanie indywidualnej ścieżki leczenia uzgadnianej przez MDT, KDLO jako skierowania i przepustki do wcześniej zaplanowanej terapii, powołanie koordynatora leczenia dla każdego pacjenta, objęcia programem stałej opieki po zakończeniu leczenia oraz w 9-tygodniowym czasie od rozpoznania nowotworu do rozpoczęcia terapii, a także zapowiedź powołania KROH były konsekwencją omówionych wcześniej prac eksperckich prowadzonych w latach 2012–2014.

Obecnie trwają prace nad rozporządzeniami ministra zdrowia i zarządzeniami prezesa NFZ do przedmiotowej ustawy, w których zostaną szczegółowo opisane odpowiednio sposoby realizacji i finansowania proponowanych zmian. Dlatego dziś warto jeszcze raz zwrócić uwagę na ich najważniejsze uwarunkowania, które powinny zostać uwzględnione w aktach wykonawczych do znowelizowanej ustawy dla osiągnięcia zamierzonych celów.

Skoordynowanie ścieżki diagnostyczno-leczniczej

Podmiotem działań w reformowanym systemie opieki onkologicznej staje się leczona osoba i jej potrzeby zdrowotne, a istotą — uzyskanie maksymalnej skuteczności terapii przeciwnowotworowej przy zachowaniu bezpieczeństwa realizacji procedur potencjalnie zagrażających życiu pacjenta. Dla powodzenia terapii istotne są sekwencja, rodzaj i zakres interwencji, w tym dotyczących rozpoznania nowotworu, oceny jego lokalizacji i stopnia zaawansowania, leczenia systemowego, chirurgicznego, radioterapeutycznego, wspomagającego, w tym również świadczeń profilaktycznych oraz świadczeń z zakresu hematologii, chorób wewnętrznych, kardiologii, mikrobiologii, medycyny paliatywnej i psychoonkologii, a nawet transplantologii i medycyny rekonstrukcyjnej. Przedstawiciele poszczególnych specjalności mogą mieć odmienne koncepcje postępowania, zatem konieczne jest osiągnięcie wspólnego stanowiska w celu zapewnienia wyboru najlepszej metody, uniknięcia wykonywania niepotrzebnych i wzajemnie wykluczających się procedur, w tym także usunięcie obaw i wątpliwości chorego.

W tym celu konieczną sprawą staje się opracowanie przez MDT indywidualnego planu leczenia dla każdego chorego na nowotwór. Zwykle zaleca się, aby w skład zespołu wchodził przedstawiciel co najmniej trzech głównych specjalności lekarskich, w tym onkologii klinicznej oraz chirurgii i radioterapii onkologicznej; niekiedy konieczny jest współdziałanie specjalistów z zakresu innych dziedzin medycyny, w tym zwłaszcza hematologa, patologa i psychologa. Zespoły powinny uwzględniać zdanie chorego na temat proponowanej metody leczenia oraz — tam, gdzie to możliwe — przedstawienie alternatywnych metod. W praktyce należy dążyć do tego, aby u wszystkich chorych z nowo rozpoznany nowotworem zostały zdefiniowane podstawowe etapy postępowania onkologicznego, w tym kompleksowy proces diagnostyczny, pozwalający na ustalenie typu nowotworu, jego lokalizacji i zaawansowania oraz kompleksowy, indywidualny plan leczenia uzgadniany z pacjentem, a także zasady rehabilitacji i obserwacji po jego zakończeniu, w tym w ramach AOS i POZ. Co istotne, ten wieloetapowy proces nie musi się odbywać „pod jednym dachem”, ale podmiot koordynujący powinien zapewnić jego kompleksowość. **W przypadku nowotworów o rzadkim występowaniu należy dążyć do tego, aby leczenie było prowadzone wyłącznie w tych ośrodkach, których personel ma doświadczenie w ich diagnozowaniu i leczeniu.** Celem takich

działań jest ograniczenie niepewności i niepokoju ze strony pacjenta, wynikającego z braku znajomości reguł działania systemu, podziału kompetencji i ról w tym systemie, a także osiągnięcie największej skuteczności podejmowanych działań, przy zachowaniu najwyższej efektywności wykorzystania zasobów w regionie.

Skoncentrowanie działań na chorym w miejsce koncentracji na procedurze, a także udział pacjenta w całym procesie diagnostycznym, leczniczym i rehabilitacyjnym powinny się stać zasadniczym celem opieki onkologicznej. Docelowo zarówno indywidualny plan leczenia, jak i program opieki po jego zakończeniu powinny mieć ujednoczoną w całym kraju formę w postaci KDLO dostępnej dla wszystkich świadczeniodawców, chorego i pracowników ochrony zdrowia uczestniczących w kolejnych etapach procesu. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego powinna przede wszystkim zawierać ustalone rozpoznanie, wybór i kolejność metod terapeutycznych oraz miejsce i ustalone terminy ich realizacji — ma być przede wszystkim „przewodnikiem” dla chorego i personelu medycznego sprawującego nad nim opiekę na indywidualnej ścieżce diagnostyczno-leczniczej, a nie przepustką do Nielimitowanych badań dodatkowych (w zakresie ich rodzaju, liczby, terminów). Koncepcja wydawania KDLO jedynie na podstawie podejrzenia choroby nowotworowej jest kontrowersyjna i może się okazać jedynie stratą czasu na jej wypełnienie, źródłem wydatkowania zbędnych pieniędzy na jej emisję, a nawet nadużyć; skróceniu czasu oczekiwania od podejrzenia do rozpoznania nowotworu służy już przepis o braku konieczności posiadania przez pacjenta skierowania do onkologa. Optymalnym byłoby wydawanie KDLO — bez znaczenia czy przez lekarzy POZ, AOS, czy ośrodka onkologicznego o wyższym poziomie referencyjności — ale na podstawie udokumentowanego histopatologicznie rozpoznania nowotworu, z koniecznością jej uzupełnienia o indywidualny tok dalszego postępowania diagnostyczno-leczniczego zgodnego z wytycznymi MDT. Ta sama karta lub jakaś jej sekcja mogłaby wtedy posłużyć jako zgłoszenie zachorowania na nowotwór do Krajowego Rejestru Nowotworów.

Wielospecjalistyczna opinia MDT — w ramach jednego podmiotu lub sieci świadczeniodawców — powinna stanowić rozliczany produkt kontraktowy z NFZ, z wymogiem przeprowadzenia takiego konsylium w celu pełnego rozliczenia poszczególnych elementów procesu leczniczego włącznie. Celowym wydaje się wprowadzenie nowych modeli płatności za zrealizowane świadczenia, między innymi płatność łączoną za cały etap diagnostyki lub leczenia

składający się z pakietu świadczeń udzielanych przez różnych świadczeniodawców, którą w uzasadnionych przypadkach świadczeniodawca główny mógłby dywersyfikować na ewentualnych podwykonawców na podstawie umów cywilnoprawnych. Przykładem może być ryczałtowa refundacja kosztów wstępnej diagnostyki i oceny stopnia zaawansowania nowotworu nie na podstawie przeprowadzonych tylko wybranych badań dodatkowych, ale w oparciu o zintegrowane raporty patologiczne i diagnostyki obrazowej, odpowiednio zgodne z wymogami klasyfikacji nowotworów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) i klinicznych stopni zaawansowania według TNM (*Tumor, Nodes, Metastases*) lub specyficznych dla danej grupy nowotworów (FIGO, *Ann Arbor*, inne). Ważnym elementem powinna być również płatność za koordynację, czyli za działania integrujące opiekę między świadczeniodawcami. Przedmiotem takiej koordynacji byłoby planowanie i organizacja określonej sekwencji procedur medycznych prowadzących do założonego celu diagnostycznego lub terapeutycznego w ramach jednej lub wielu placówek ochrony zdrowia. Po wyleczeniu lub w przypadku opieki terminalnej pacjenci powinni być stopniowo przekazywani z AOS do POZ za dodatkową refundacją lub podwyższeniem średniej stawki kapitałowej. W nowych modelach płatności warto także uwzględnić zróżnicowaną wycenę świadczeń onkologicznych realizowanych w podmiotach leczniczych o różnym poziomie referencyjności. Alternatywną metodą — zastosowaną niezależnie lub w połączeniu — byłoby uwolnienie limitów dla ośrodków zapewniających kompleksowe świadczenia diagnostyczne i lecznicze w odniesieniu do wybranych typów nowotworów.

Zaletą przedstawionych propozycji jest fakt, że do ich realizacji nie są wymagane dodatkowe instytucje, natomiast w pełni zostanie wykorzystana już istniejąca sieć onkologiczna i POZ. To również sprawia, że do realizacji nowych zadań nie są konieczne istotne inwestycje lub/i nakłady finansowe, których relatywne zwiększenie może wynikać z optymalizacji kosztów diagnostyki i leczenia, w tym poprzez zniesienie powszechnego dziś dublowania badań diagnostycznych i chaotycznego przekierowywania chorych na różne etapy leczenia onkologicznego, a także dzięki zastąpieniu w wielu przypadkach leczenia szpitalnego opieką ambulatoryjną, dzienną i domową.

Standaryzacja świadczeń diagnostyczno-leczniczych

Obecnie podstawą postępowania medycznego u chorych na nowotwory w Polsce są wyłącznie

zalecenia lub wytyczne towarzystw naukowych. W praktyce klinicznej zdarza się dowolność postępowania diagnostycznego i leczniczego, w tym różnice takiego postępowania w przypadku identycznych problemów zdrowotnych. Należą do nich także działania niezgodne ze sztuką medyczną, w tym nieprawidłowe kwalifikowanie chorych do zastosowania określonej metody leczniczej lub niewłaściwa sekwencja leczenia skojarzonego lub/i realizacja świadczeń medycznych przez niewystarczającą liczbę odpowiednio wyszkolonej kadry, często przy udziale nieodpowiedniej infrastruktury oraz sprzętu i aparatury medycznej; NFZ finansuje wszystkie świadczenia, także te zbędne lub niewłaściwie zrealizowane.

Powyższe przesłanki wskazują na konieczność standaryzacji świadczeń realizowanych ze środków publicznych. Celem byłoby wsparcie lekarzy w osiąganiu najwyższej skuteczności diagnostyczno-terapeutycznej w określonych typach i stopniach zaawansowania nowotworów, a NFZ pozwoliłyby na zachowanie wysokiej efektywności ekonomicznej. Lekarz powinien mieć prawo i możliwość odstąpienia od zaleceń i algorytmów, jednak w każdym przypadku powinien uzasadnić powody takiego postępowania. Taka presja pozwoliłaby na upowszechnienie optymalnego postępowania w określonych sytuacjach klinicznych oraz umożliwiłaby wprowadzenie jednolitych zasad finansowania i egzekucji określonej pragmatyki diagnostyczno-leczniczej dla wszystkich świadczeniodawców, bez względu na stopień referencyjności, organ tworzący czy właścicielski podmiotu leczniczego.

Komunikat ministra zdrowia wydaje się właściwym rozwiązaniem prawnolegisacyjnym dla publikacji wytycznych — algorytmów, definiujących zestaw wymaganych badań diagnostycznych oraz rodzaje i sekwencje metod terapeutycznych oraz maksymalny czas ich realizacji w przypadku określonych typów nowotworów, ponieważ łatwiej wprowadzić zmiany w jego treści niż w przypadku rozporządzenia, a jednocześnie jest on czymś więcej niż tylko zaleceniem towarzystwa naukowego. Podstawą tworzenia algorytmów i komunikatu ministra zdrowia powinny być okresowo aktualizowane zalecenia diagnostyczno-lecznicze przygotowywane przez odpowiednie towarzystwa naukowe, z uwzględnieniem jawności ich finansowania, oceny potencjalnego konfliktu interesu autorów, wielodyscyplinarnego składu zespołu redakcyjnego, sformalizowanego i systematycznego przeglądu publikowanych dowodów naukowych i siły ich rekomendacji oraz zewnętrznego recen-

zowania i przestrzegania określonego terminarza aktualizacji [13, 14]. Instytucją odpowiedzialną za koordynowanie prac nad terminową aktualizacją zaleceń i tworzonych na ich podstawie algorytmów diagnostyczno-leczniczych powinien być NIOH; przed publikacją algorytmy powinny być oceniane, opiniowane i rekomendowane ministrowi zdrowia przez KROH [1].

W tym kontekście należy przypomnieć, że w uwagach końcowych i wnioskach z kontroli realizacji wybranych zadań Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (NPZChN) w latach 2006–2008 (I półrocze) z października 2009 roku (KPZ-41011/2008; nr ewid. 147/2009/P/08/098/KPZ) Najwyższa Izba Kontroli (NIK) ponowiła swój wniosek z 2004 roku o wydanie przez ministra zdrowia rozporządzenia w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia w zakładach opieki zdrowotnej oraz rozważenie określenia w drodze rozporządzenia standardów postępowania i procedur medycznych wykonywanych w zakładach opieki zdrowotnej, w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych [15]. Postulat ten NIK powtórzyła w odniesieniu do metod stosowanych w radioterapii onkologicznej w raporcie na temat realizacji zadań NPZChN w latach 2009–2013 (KZD--4101-03/2013; nr ewid. 16/2014/P/13/130/KZD) z czerwca 2014 roku. Zwrócono w nim uwagę między innymi na to, że przedmiotowy wykaz wzorcowych procedur radiologicznych dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe przygotować miały powołane przez ministra komisje nie później niż do 31 grudnia 2014 roku [16].

Referencyjność i zakres kompetencji podmiotów leczniczych

Przez poziom referencyjności, który powinien obejmować wszystkie podmioty lecznicze ubiegające się o kontrakt onkologiczny ze środków publicznych, rozumie się potencjał wykonawczy świadczeniodawcy, uwzględniający w szczególności liczbę i kwalifikację personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną oraz możliwości diagnostyczno-terapeutyczne w określonej dziedzinie, zapewniające łącznie jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń.

Z praktycznego punktu widzenia i rzeczywistych potrzeb, a także ze względów historycznych optymalnym wydaje się 3-stopniowy podział referencyjności wyróżniający: I stopień, czyli podmioty lecznicze realizujące świadczenia onkologiczne wyłącznie w AOS; II stopień, czyli podmioty lecznicze realizujące świadczenia onkologiczne w AOS

oraz w trybie wyłącznie jednodniowym z zakresu chemioterapii i/lub chirurgii onkologicznej i/lub radioterapii; III stopień, czyli podmioty lecznicze realizujące wszystkie procedury diagnostyczne i lecznicze w odniesieniu do wszystkich typów nowotworów i stopni ich zaawansowania. W obrębie danego poziomu referencyjności należy także określić zakres kompetencji podmiotu leczniczego do rozpoznawania i leczenia określonych typów nowotworów, z podaniem minimalnej liczby świadczeń do wykonania w danym okresie rozliczeniowym, aby mogły być finansowane ze środków publicznych NFZ [2].

Referencyjność i zakres kompetencji podmiotów leczniczych nie mogą być uznaniowe, a jakość realizowanych w nich świadczeń — deklarowana; obie powinny być certyfikowane i okresowo audytowane. Ze względu na istotne znaczenie i konsekwencje takiego audytu sposób jego przeprowadzania powinien mieć rangę rozporządzenia ministra zdrowia [2]. Na ten fakt konsekwentnie zwracała uwagę także NIK w swoich raportach z 2009 roku i 2014 roku na temat realizacji zadań NPZChN, zarzucając ministrowi zdrowia, że nie zapewnił właściwej kontroli świadczeń medycznych, do czego zobowiązywał go art. 4 pkt 5 ustawy z 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego NPZChN [15, 16]. Zgodnie z tą ustawą oraz art. 33g ust. 14 ustawy o prawie atomowym komisje do spraw procedur i zewnętrznych audytów klinicznych były zobowiązane do przeprowadzania nie rzadziej niż co 4 lata zewnętrznego audytu klinicznego obejmującego przegląd poprawności stosowanych procedur w zakresie udzielanych świadczeń oraz kwalifikacji personelu, szkoleń z ochrony radiologicznej pacjenta, wyposażenia w aparaturę, warunków lokalowych i systemu zarządzania jakością. W raporcie NIK z czerwca 2014 roku podkreślono, że komisje do spraw procedur i audytów klinicznych w zakresie radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej oraz radiologii (diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej) nie realizowały tego obowiązku od 1 maja 2004 roku [16].

W tych samych raportach zwracano także uwagę na to, że decyzji o rozmieszczeniu ośrodków diagnostyki radiologicznej (pozytonowa tomografia emisyjna–tomografia komputerowa) w Polsce nie podjęto na podstawie analizy potrzeb i kosztów ich budowy, sytuacji epidemiologicznej i demograficznej ani wiedzy o możliwościach finansowania tych badań przez NFZ, co NIK oceniła jako działanie nierzetelne [15, 16]. Dlatego celowym wydaje się, by powstawanie nowych podmiotów

leczniczych i/lub wnioskowanie o audyt poziomu referencyjności i/lub zakresu kompetencji były uzgodnioną inicjatywą lokalnych władz samorządowych i organu tworzącego dany podmiot leczniczy, z uwzględnieniem wcześniejszego uzyskania promesy pokrycia finansowego nowego zakresu świadczeń medycznych przez wojewódzki oddział NFZ oraz pozytywnej opinii KROH [2].

Monitorowanie jakości postępowania diagnostyczno-leczniczego

Wdrożenie w życie jednolitych zasad postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz certyfikacji referencyjności i zakresów kompetencji powinno się stać podstawą opracowania wskaźników monitorowania jakości tego postępowania w podmiotach leczniczych realizujących świadczenia onkologiczne ze środków publicznych. Ocenianymi parametrami byłyby przede wszystkim wskaźniki struktury danego podmiotu, w tym posiadane warunki lokalowe, sprzętowe, aparaturowe, kadry specjalistyczne, organizacyjne warunki pracy itp. Ich koniecznym uzupełnieniem powinny być wskaźniki jakości procesu, definiowane w obowiązujących procedurach składających się na proces diagnostyczny i leczniczy. Wskaźniki te wraz ze wskaźnikami jakości wyniku, czyli parametrami odnoszącymi się do skutków tych procesów (uzyskiwany efekt zdrowotny i działania niepożądane), należy uznać za niezbędny punkt wyjścia w dążeniu do stałego i obiektywnego monitorowania jakości postępowania diagnostyczno-leczniczego służącego utrzymaniu odpowiedniego poziomu referencyjności i zakresu kompetencji.

Ponadto koniecznym wydaje się utworzenie krajowego rejestru częstości stosowania różnych metod diagnostyczno-terapeutycznych i ich skuteczności (przeżycia całkowite, wyleczenie, powikłania) wraz z oceną dostępności do wyżej wymienionych w poszczególnych województwach i regionach kraju. Utworzenie takiego rejestru można przeprowadzić z wykorzystaniem zasobów informatycznych już istniejącego Krajowego Rejestru Nowotworów i rejestrów wojewódzkich. Dane z takiego rejestru byłyby między innymi niezbędne do tworzenia obiektywnych map zapotrzebowania zdrowotnego na świadczenia onkologiczne. Stanowiłyby także podstawę do określenia mierników dla badanych zadań, a także wskaźników docelowych, istotnych w ocenie stopnia realizacji ustawowych celów obecnego i przyszłego NPZChN. Taki wniosek, służący w swym założeniu udoskonaleniu metodologii

realizacji programu, pojawił się w wystąpieniu pokontrolnym NIK skierowanym do ministra zdrowia w 2014 roku [16].

Narodowe programy walki z rakiem

Po odzyskaniu przez Polskę niepodległości, podczas I Wszechpolskiego Zjazdu w Sprawie Walki z Rakiem w Warszawie (14.12.1924 r.), ogłoszono pierwszy Narodowy Program Walki z Rakiem, w którym sformułowano trzy główne zadania do realizacji: 1) rozwój badań klinicznych i epidemiologicznych; 2) oświata zdrowotna; 3) tworzenie placówek dla chorych na nowotwory, w tym Instytutu Radowego w Warszawie. Ogłaszając go, Prezes Polskiego Komitetu do Zwalczenia Raka Henryk Barylski powiedział: „Dzień dzisiejszy w dziejach walki z rakiem na Ziemiach Polskich stanowi rozpoczęcie nowej ery; nareszcie poszczególne poczynania zostaną ujęte w celową i uplanowaną całość (...) i dadzą społeczeństwu zespoloną organizację leczniczą (...)” [17]. W 1932 roku, dzięki niezłomnym staraniom Marii Skłodowskiej-Curie oraz ofiarności społeczeństwa polskiego i Polonii amerykańskiej, otwarto dla pacjentów Instytut Radowy.

W 1952 roku, po odbudowie Instytutu ze zniszczeń wojennych, rozpoczęto prace nad drugim Narodowym Programem Zwalczenia Nowotworów, uwzględniającym dwie główne grupy zadań, tj.: 1) stworzenie sieci onkologicznej w całym kraju oraz 2) rozwój badań naukowych w zakresie statystyki epidemiologicznej i modeli organizacyjnych opieki onkologicznej. Jednym z ważniejszych punktów tego programu było rozpoczęcie zbierania materiałów o zachorowaniach i zgonach na nowotwory oraz prowadzenie badań epidemiologicznych jako podstawy nowoczesnej organizacji walki z rakiem. W celu stałego uzyskiwania tych danych wprowadzono do obowiązkowego zgłaszania zachorowań na nowotwory do Centralnego Rejestru Nowotworów w Instytucie Onkologii, który powstał z przekształcenia Instytutu Radowego w Warszawie oraz dołączenia do jego struktur w 1950 roku Państwowego Instytutu Przeciwrakowego w Gliwicach i w 1951 roku Oddziału krakowskiego. Ówczesny Dyrektor Instytutu Onkologii — dr Franciszek Łukaszczyk podkreślał, że w programie „głównie chodziło o to, żeby w tym ogólnym entuzjazmie pracy działania nie poszły w kierunku niepożądanym, żeby nie tworzone rzeczy efektownych, ale w istocie niecelowych, żeby od razu tworzone rzeczy oparte na solidnych podstawach” [3, 17]. W istocie do połowy lat 70. XX wieku utworzono podstawowe ogniwa sieci onkologicznej w Polsce.

Kraj podzielono na 11 regionów; jeden ośrodek regionalny obsługiwał 3–3,5-milionową populację mieszkającą w odległości nie większej niż 100 km. Ośrodki zlokalizowano w miejscowościach, w których znajdowały się akademie medyczne, co zapewniało współpracę specjalistów z różnych dziedzin.

W 1974 roku prezydium rządu podjęło uchwałę w sprawie kompleksowego programu zwalczania chorób nowotworowych w latach 1976–1990 — trzeciego Narodowego Programu Walki z Rakiem (Program Rządowy PR-6): „Zwalczanie chorób nowotworowych w Polsce”. Głównym celem było osiągnięcie wzrostu odsetka 5-letniej przeżywalności z 25% w momencie wdrożenia programu do 50% po 1990 roku. Celami szczególnie pozostawały: poprawa metod diagnostycznych i leczniczych, wdrożenie optymalnych metod i modeli do praktycznej działalności służby zdrowia, stworzenie systemu organizacyjnego walki z rakiem i wyposażenie w nowoczesną aparaturę diagnostyczną i leczniczą, a także osiągnięcie następujących wskaźników — 6000 łóżek onkologicznych, 80 urzędzeń megawoltowych i 600 onkologów. Pełnoprofilowy (komprehensywny) ośrodek onkologiczny uznano za optymalny w walce z rakiem, a budowę takiego wiodącego ośrodka w postaci Centrum Onkologii na Ursynowie — za najważniejszą inwestycję programu. Jego koordynację powierzono Instytutowi Onkologii; ówczesny dyrektor Instytutu Onkologii — profesor Tadeusz Koszarowski — uważał pełnoprofilowy ośrodek onkologiczny za „podstawową jednostkę prowadzącą działania naukowe, profilaktyczne, diagnostyczne i lecznicze oraz organizacyjne na określonym terenie” [3].

Podstawą koncepcji pełnoprofilowego ośrodka onkologicznego było skupienie wysokiej klasy specjalistów i specjalistycznego sprzętu w jednej placówce, dysponującej oddziałami patologii, radioterapii, chirurgii i chemioterapii oraz przychodnią i działem statystycznym. W publikacji w czasopiśmie *Nowotwory* dotyczącej realizacji tego programu na półmetku jego funkcjonowania profesor Koszarowski podkreślał, że „dotychczasowe doświadczenia wskazują, iż nawet w niezbyt bogatym kraju, całkowicie pozbawionym bazy technicznej po zniszczeniach wojennych, można zorganizować na wskroś nowoczesny system zwalczania raka, pod warunkiem że istnieje wyraźny i konkretny program o zasięgu narodowym i jest on realizowany przez oddany sprawie zespół ludzi” [3]. Pisząc te słowa, nie mógł przewidzieć głębokiego kryzysu gospodarczego w latach 80. ubiegłego wieku, a następnie przemian politycznych, społecznych i go-

spodarczych w latach 90., które w wielu obszarach doprowadziły do zahamowania rozwoju polskiej onkologii, w tym także uczyniły niemożliwym osiągnięcie celu głównego trzeciego programu walki z rakiem, jakim było zwiększenie 5-letniej przeżywalności u chorych na nowotwory do 50% po 1990 roku. Cel ten osiągnęła większość krajów Unii Europejskiej, a w naszym kraju odsetek zatrzymał się na poziomie 40–42% i dziś Polska zajmuje pod tym względem przedostatnie miejsce w Europie.

Te niezadowalające wyniki leczenia oraz szybki wzrost liczby zachorowań na nowotwory w Polsce, wymagające podjęcia skoordynowanych działań o charakterze ogólnokrajowym, spowodowały, że sejm uchwalił ustawę z 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego — Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, który *de facto* stał się czwartym z kolei narodowym programem walki z rakiem w Polsce. Doświadczenia innych krajów, w tym Stanów Zjednoczonych i państw Europy Zachodniej, wskazywały, że skuteczność działań w tym zakresie można osiągnąć, zapewniając im odpowiednie gwarancje prawne oraz stabilne i wieloletnie źródło finansowania. Ustawą określono zatem zakres zadań podejmowanych na rzecz zwalczania chorób nowotworowych, źródła finansowania, sposób realizacji oraz monitorowania ich skuteczności. Uchwalenie ustawy stworzyło gwarancję stabilnego finansowania NPZChN z budżetu państwa w latach 2006–2015, na poziomie nie niższym niż 250 mln zł rocznie.

Głównymi celami NPZChN są: 1) zahamowanie wzrostu liczby zachorowań na nowotwory; 2) osiągnięcie średnich europejskich wskaźników w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów i skuteczności leczenia; 3) stworzenie warunków do wykorzystania w praktyce onkologicznej postępu wiedzy o przyczynach i mechanizmach rozwoju nowotworów złośliwych; 4) utworzenie systemu ciągłego monitorowania skuteczności zwalczania nowotworów w skali kraju i poszczególnych jego regionach. Podejmowane w ramach NPZChN działania, w myśl art. 3 ustawy, dotyczą między innymi: 1) rozwoju profilaktyki pierwotnej nowotworów złośliwych; 2) wdrożenia populacyjnych programów wczesnego wykrywania raka piersi, szyjki macicy, jelita grubego; 3) uzupełnienia oraz wymiany wyeksploatowanych urządzeń do radioterapii i diagnostyki nowotworów; 4) rozwoju i upowszechnienia nauczania onkologii w kształceniu przeddyplomowym i podyplomowym lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych i przedstawicieli innych zawodów medycznych; 5) poprawy działania systemu zbierania danych

o stopniu zaawansowania nowotworów; 6) upowszechniania w społeczeństwie wiedzy na temat profilaktyki, wczesnego rozpoznawania i leczenia nowotworów.

Jako organ opiniodawczo-doradczy ministra zdrowia utworzono Radę do Spraw Zwalczenia Chorób Nowotworowych, do zadań której, zgodnie z art. 6 ust. 4 wyżej wymienionej ustawy, należy między innymi opiniowanie: 1) wysokości środków finansowych przeznaczonych na realizację programu; 2) projektu harmonogramu i sprawozdania z realizacji programu; 3) działań podejmowanych przez realizatorów programu; 4) dokumentacji dotyczącej wymagań związanych z konkursami ofert oraz 5) opracowanie zakresu działań niezbędnych do realizacji programu wraz z coroczną analizą jego realizacji. Pracami kieruje przewodniczący Rady, który między innymi zwołuje jej posiedzenia nie rzadziej niż raz na kwartał, ustala propozycje porządku obrad oraz informuje ministra zdrowia o bieżącej działalności Rady. Realizatorami działań wynikających z NPZChN, finansowanych z budżetu państwa (art. 8 ust. 1), mogą być wszystkie podmioty prawa funkcjonujące w systemie ochrony zdrowia; ich wyboru dokonuje się w trybie konkursu ofert przeprowadzonego przez ministra zdrowia (art. 8 ust. 2 ustawy).

Niestety już w 2009 roku NIK negatywnie oceniła realizację NPZChN w latach 2006–2008 ze względu na stwierdzone nieprawidłowości, które dotyczyły między innymi: nierzetelnego opracowania projektu ustawy o ustanowieniu NPZChN, nierozzniesienia stanu potencjału kadrowego i technicznego świadczeniodawców przed uruchomieniem programu, niezapewnienia bezstronnego działania komisji konkursowych wylaniających realizatorów programu, opóźnień w zawieraniu umów na realizację zadań programu, zaniechań w wydawaniu aktów wykonawczych do ustaw istotnych dla realizacji programu, niezapewnienia odpowiedniej kontroli jakości świadczeń w ramach programu, nieprawidłowości organizacyjnych w koordynacji działań podległych służb. Negatywnie oceniono także zawieranie umów ze świadczeniodawcami niespełniającymi warunków w zakresie kwalifikacji kadry i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, niedostosowanie planowanych środków finansowych na programy profilaktyczne do realnych możliwości świadczeniodawców, niezapewnienie kompatybilności programów informatycznych gromadzących informacje o świadczeniach profilaktycznych, udzielanych w ramach POZ, AOS i leczenia szpitalnego. Ponadto negatywnie oceniono działania większości świadczeniodawców realizujących program; nieprawidłowości dotyczyły

między innymi przedstawiania w ofertach nieprawdziwych informacji o kwalifikacjach kadry i posiadanej aparaturze medycznej oraz nierealizowania świadczeń w ramach zawartych umów. Praktycznie pozytywnie oceniono jedynie działania w zakresie wykorzystania środków na realizację programu profilaktyki raka jelita grubego oraz utworzenie w Polsce systemu radioterapii onkologicznej poprzez doposażenie i modernizację zakładów radioterapii. W uwagach końcowych i wnioskach etapowej kontroli NPZChN w 2009 roku NIK zobowiązała ministra zdrowia do „zweryfikowania działań administracyjno-logistycznych NPZChN, gdyż ich dotychczasowe rozwiązania okazały się kosztowne, mało efektywne, przynoszące korzyści finansowe głównie ich organizatorom” [15].

Najwyższa Izba Kontroli, po kolejnych 5 latach działania NPZChN, negatywnie oceniła skuteczność jego realizacji także w latach 2009–2013. W raporcie podkreślono, że nie zostały osiągnięte cele programu określone ustawą o ustanowieniu NPZChN. Wartości wskaźników wczesnego wykrywania nowotworów i skuteczności leczenia nadal znacznie odbiegają od średnich europejskich. Nie zapewniono warunków dla skutecznego osiągnięcia założonych celów; minister zdrowia nie dysponował wystarczającymi informacjami o działaniach podejmowanych przez różne podmioty zajmujące się profilaktyką i leczeniem nowotworów, a także nie stworzył efektywnego systemu współpracy i wymiany danych między nimi. Między innymi minister zdrowia nie wygryzkwował od konsultantów krajowych w dziedzinach związanych z diagnostyką i leczeniem onkologicznym sporządzania opinii o zasobach i potrzebach kadrowych, nie został również zrealizowany wniosek pokontrolny NIK dotyczący przeszkolenia lekarzy POZ. Wśród działań wpływających na niską skuteczność osiągnięcia celów programu wskazano przede wszystkim brak określenia wskaźników docelowych, istotnych dla oceny efektów realizacji zadań [16].

W zaleceniach NIK podkreślono, że NPZChN ma charakter interwencyjny, wspierający działania w zakresie onkologii. Jednak zarówno sam program, jak i rozwiązania organizacyjne przyjęte w leczeniu onkologicznym powinny „tworzyć spójny system, zapewniający pacjentowi odpowiednią informację, szybkie podjęcie leczenia i sprawne skoordynowanie poszczególnych jego etapów” [16]. Zagwarantowanie badań diagnostycznych nie zapewnia jeszcze szybkiego dostępu do terapii, co jest kluczowe dla skuteczności leczenia. W związku z powyższym NIK ponowiła wniosek „o zweryfikowanie przez ministra zdrowia działań administracyjno-logistycznych podejmowanych

w ramach NPZChN poprzez wprowadzenie nowych metod i form organizacyjnych, które pozwoliłyby zwiększyć udział społeczeństwa w badaniach przesiewowych oraz umożliwić szybki dostęp do leczenia” [16]. Podjęcie działań w tym zakresie jest szczególnie istotne w związku ze zbliżającym się terminem zakończenia realizacji programu i ewentualną jego kontynuacją w przyszłości w nowej formule organizacyjnej.

Strategia Walki z Rakiem w Polsce 2015–2024 (tzw. *Cancer Plan*)

W trakcie posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia 11 grudnia 2012 roku ówczesny przewodniczący PTO zgłosił potrzebę — wzorem innych krajów Unii Europejskiej i zaleceń Komisji Europejskiej — rozpoczęcia prac nad ogólnonarodową strategią walki z rakiem w Polsce (tzw. *Cancer Plan*), podkreślając, że NPZChN ma jedynie charakter interwencyjny i nieznane są założenia jego kontynuacji po 2015 roku. Nowa strategia na lata 2015–2024 miała obejmować kilka obszarów, w tym: 1) organizację i zarządzanie systemem opieki onkologicznej; 2) badania naukowe w onkologii; 3) profilaktykę chorób nowotworowych; 4) diagnostykę i leczenie oraz 5) jakość życia chorych na nowotwory. W zamyśle Autorów strategii realizacja wyżej wymienionych celów szczegółowych miałyby doprowadzić do osiągnięcia celu nadrzędnego, za jaki przyjęto „poprawę populacyjnych wskaźników zachorowalności i umieralności związanej z chorobami nowotworowymi w Polsce oraz jakości życia chorych na nowotwory” [18]. Co ciekawe, cele główne i szczegółowe praktycznie nie różniły się od tych, które przewidywał NPZChN (*patrz wyżej*).

Nad wypracowaniem strategii pracowało kilkudziesięciu ekspertów z różnych ośrodków onkologicznych w kraju; całość prac koordynował ówczesny przewodniczący PTO przy udziale firmy konsultingowej PwC i zaangażowaniu środków finansowych interesariuszy zewnętrznych. Mimo zgłaszanych postulatów, wypracowane tezy i szczegóły rozwiązań wersji roboczej nie zostały skierowane przed publikacją do wcześniejszych konsultacji wewnętrznych towarzystw naukowych czy konsultanta krajowego ani konsultantów wojewódzkich. Roboczą wersję strategii opublikowano na stronie internetowej (www.walkazrakiem.pl) 10 kwietnia 2014 roku; była ona otwarta na konsultacje społeczne do 25 maja 2014 roku. Uwagi i propozycje poprawek do projektu strategii zgłosili między innymi przewodniczący Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej (PTChO),

Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej (PTRO), Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK), a także dyrekcja i niektórzy pracownicy CO-I oraz IHT. Częściowo je uwzględniono w zmodyfikowanej wersji strategii (z 10.06.2014 r.) umieszczonej na www.walkazrakiem.pl, nie wiadomo jednak, czy jest to ostateczna, czy tylko kolejna robocza wersja dokumentu [18].

W krytycznych uwagach do strategii w wersji opublikowanej do konsultacji społecznych przewodniczący towarzystw naukowych i eksperci CO-I oraz IHT podkreślili, że dokument nie zawierał syntetycznego określenia punktu wyjścia, tj. opisu zasadniczych elementów obecnej niezadowolającej sytuacji w onkologii polskiej ani nie wskazano w nim przyczyn tego stanu rzeczy. Tym samym strategia nie mogła określać spójnej koncepcji systemowego działania naprawczego, polegającego na formułowaniu długookresowych celów, wyborze zasobów i środków niezbędnych do realizacji tych celów oraz sposobów postępowania zapewniających ich optymalne rozmieszczenie i wykorzystanie. Informacje te nie są również zawarte w wersji strategii z 10 czerwca 2014 roku. **Należy przypomnieć, że w krytycznym raporcie NIK dotyczącym realizacji NPZChN za działania nierzetelne uznano rozmieszczenie ośrodków diagnostyki onkologicznej w Polsce bez analizy potrzeb i kosztów ich budowy, sytuacji epidemiologicznej i demograficznej oraz wiedzy o możliwościach finansowania świadczeń przez NFZ oraz wskazano, że skuteczność programu obniżał między innymi brak określenia kwantyfikowalnych mierników do oceny efektów realizacji jego zadań. Z tym samym problemem mamy do czynienia w projekcie tak zwanego *Cancer Planu*. W szczególności w projekcie nie przedstawiono definicji podstawowych pojęć będących podmiotem i przedmiotem działań, w tym pacjenta onkologicznego i nowotworu ani żadnych wskaźników (zachorowalności, umieralności, wyleczalności i in.), według których powinien być oceniany. Z nieznanых powodów pominięto specyfikę rozwiązań organizacyjnych dla diagnostyki i leczenia nowotworów hematologicznych (układów krwiotwórczego i chłonnego), które zajmują piąte miejsce na liście najczęstszych zachorowań na nowotwory i należą do najbardziej agresywnie przebiegających chorób. Chociaż w projekcie zakładano stworzenie modelu opieki zdrowotnej, to zamiast tego proponuje się jedynie zmiany w systemie wybranych usług medycznych, takich jak unity narządowe (np. *breast i colon cancer unit*), szybka diagnostyka onkologiczna czy lokalne punkty informacji onkologicznej. W projekcie pominięto**

dotychczasowy dorobek organizacyjny POZ, AOS, wielospecjalistycznych regionalnych, akademickich i instytutowych centrów onkologicznych, które zapewniają szeroki zakres świadczonych usług, rozbudowany system punktów informacyjnych oraz szeroki zasób danych o usługodawcach w regionach; niewykorzystanie istniejących zasobów w tym zakresie należy ocenić jako błąd. Ponadto duże wątpliwości budzi wskazanie w projekcie kluczowych dat realizacji poszczególnych zadań oraz zasad weryfikacji i egzekwowania postępów w ich realizacji. Ich analiza wskazuje, że są przypadkowe i nie mają powiązania przyczynowo-skutkowego z całością projektu. Tymczasem zdefiniowanie ram czasowych realizacji poszczególnych etapów i zasady ich skoordynowanej realizacji powinny stanowić jeden z kluczowych elementów każdej strategii — dzięki temu możliwa byłaby między innymi etapowa weryfikacja postępów jej realizacji.

Istotnym elementem strukturalnym projektu strategii, tak zwanego *Cancer Planu*, który się wyróżnia jako nowy element, jest utworzenie „instytucji koordynującej i monitorującej najważniejsze aspekty walki z rakiem”, nazwanej w wersji roboczej Krajowym Centrum Walki z Rakiem (KCWR), chociaż w wersji z 10 czerwca 2014 roku proponuje się „w pierwszym okresie powołanie specjalnej komórki organizacyjnej o randze departamentu w Ministerstwie Zdrowia”, która w przyszłości przekaze swe kompetencje „powołanej w tym celu instytucji”. W dokumencie stwierdzono, że „istnieje potrzeba” utworzenia takiej instytucji, ale nie uzasadniono, z czego ona wynika, poza tym że miałyby „analizować dane, koordynować i monitorować skuteczność wdrażania blisko 100 działań wytyczonych w strategii”. Wiadomo także, że miałyby „ustalać wszystkie kierunki rozwoju onkologii polskiej” i w tym celu potrzebuje „umocowania ustawowego oraz odrębnego finansowania”. Pomijając kolizję zadań takiej instytucji z ustawowymi zadaniami już istniejących podmiotów — Ministerstwa Zdrowia, NFZ, Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR), Narodowego Centrum Nauki (NCN), Głównego Inspektoratu Ochrony Danych Osobowych (GIODO), Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia (CSIOZ), a nawet instytutów resortowych — trzeba zwrócić uwagę na zagrożenia związane z powołaniem do istnienia centralnej instytucji o tak silnym umocowaniu i szerokich uprawnieniach oraz bliżej nieokreślonej odpowiedzialności i kontroli działań z punktu widzenia interesu publicznego. Co więcej, instytucja ta ma być wyposażona w „najwyższy poziom autorytetu”

i „odgrywać kluczową rolę w realizacji strategii”, natomiast źródła tego autorytetu sprowadzają się do „kolegialności i transparentności podejmowanych decyzji” oraz „reprezentacji różnych podmiotów i instytucji”, w tym „towarzystw naukowych, lekarzy i przedstawicieli innych zawodów medycznych z ośrodków onkologicznych, a także pacjentów i organizacji pozarządowych”. Oznacza to, że losy polskiej onkologii miałyby być przedmiotem głosowania w gronie o nieokreślonych kompetencjach lub/i działań dominujących grup interesariuszy [18].

Postulat oddzielenia „instytucji koordynującej i monitorującej najważniejsze aspekty walki z rakiem” od „pełnienia funkcji świadczeniodawcy” — zapewne pomyślany jako kryterium bezstronności tworzącego ją gremium — jest w praktyce utopijny, ponieważ trudno sobie wyobrazić wymienionych w jej składzie przedstawicieli towarzystw naukowych, ośrodków onkologicznych i środowisk lekarskich, którzy nie pełniliby jednocześnie funkcji świadczeniodawców w innych podmiotach. Postulat ten pozostaje w sprzeczności z zakazami konkurencji, naruszania tajemnicy przedsiębiorcy i może naruszać interesy niezależnych podmiotów zobowiązanych do wysłania takiego przedstawiciela. W projekcie nie odróżniono pojęcia pracy w rozumieniu kodeksu pracy od pracy w rozumieniu współpracy na zasadach określonych w prawie cywilnym, bo tylko na takiej zasadzie mogą współpracować eksperci będący czyimiś przedstawicielami. Skoro ekspert powinien być przedstawicielem, to zasady pracy i współpracy z innym podmiotem niosą ze sobą ryzyko utraty bezstronności, nepotyzmu, a nawet korupcji.

Gdyby jednak tacy niezależni i wysokokwalifikowani funkcjonariusze „instytucji koordynującej i monitorującej najważniejsze aspekty walki z rakiem” zostali powołani, to nie jest jasne, czy byłaby to zaleta, czy wada złożonego z nich gremium. **Tworzenie regulacji i zaleceń w dziedzinie, którą ich twórcy się nie zajmują — w ramach działania instytucji o nadmiernej władzy, niepewnych kompetencjach i niedostatecznych ograniczeniach — przynosi oplakane konsekwencje.** Przykładem może być Narodowe Centrum Krwi (NCK), którego zadaniem miało być nadzorowanie najważniejszych aspektów krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce — chociaż utworzono je zaledwie kilka lat temu, to obecnie Ministerstwo Zdrowia rozważa jego likwidację ze względu na brak odpowiednio kwalifikowanego personelu, a w konsekwencji niemożność właściwej realizacji powierzonych zadań. Większość z nich Ministerstwo Zdrowia ma w zamiśle przekazać jako zadania statutowe z powrotem do IHT.

Ponadto wdrożenie takiego systemu wymagałoby zmian prawodawstwa poprzez odejście od obecnej polityki urynkowania i decentralizacji usług medycznych oraz powrót do centralnego sterowania, które należy uznać za czysto teoretyczne ze względu na fakt rozproszenia praw właścicielskich i zarządczych do podmiotów działalności leczniczej w różnych sferach prawnych, w tym prywatnych, podmiotów, których właścicielami są samorządy terytorialne czy podmiotów, których organami założycielskimi i organami nadzoru są organy wojewódzkie i rządowe. **Z uwagi na to, że „najwyższy poziom autorytetu”, jak każdy rodzaj autorytetu, buduje się latami, to skuteczność instytucji koordynującej i monitorującej walkę z rakiem poprzez „najwyższy autorytet” nie może zostać przez nikogo zapewniona, bo ta instytucja — o ile zostałaby powołana do życia — powinna sama na ten autorytet zapracować.**

Reasumując, zważywszy na to, że projekt (Strategia Walki z Rakiem w Polsce 2015–2024) stanowi kompilację wielu opracowań naukowych i statystyczno-porównawczych i nie prezentuje żadnego systemu ani modelu zwalczania chorób nowotworowych, to brakuje podstaw, aby przyznać mu miano strategii, planu lub programu naprawczego zmierzającego do „poprawy populacyjnych wskaźników zachorowalności i umieralności związanej z chorobami nowotworowymi w Polsce oraz jakości życia chorych na nowotwory”. Tym samym strategia w zaproponowanej wersji nie mogła się stać — wbrew wcześniejszym zapowiedziom jej Autorów — „oficjalnym dokumentem rangi państwowej” [18]. **W powiązaniu z nowelizacją NPZChN na lata 2015–2024 Strategia Walki z Rakiem może stanowić dobry punkt wyjścia do dalszych rozważań nad rozwiązaniami dla polskiej onkologii, pod warunkiem dostosowania proponowanych rozwiązań do porządku prawnego obowiązującego w kraju oraz jawności, transparentności i kolegialności prowadzonych prac w ramach środków publicznych przeznaczonych na ten cel.**

Narodowy Instytut Onkologii i Hematologii

Trudno wskazać korzyść, jaka miałaby wynikać z marginalizacji instytutów rządowych dla realizacji strategicznych celów w wymiarze społecznym, co byłoby oczywistą konsekwencją utworzenia nowej instytucji krajowej o wiodącym znaczeniu w zwalczaniu nowotworów (KCWR, inna?). Nie chodzi w tym miejscu o apologię CO-I lub/i IHT, które bronią się same, pełniąc faktyczną rolę w kraju (liczba leczonych chorych, złożoność stosowanych

metod leczenia, posiadana kadra oraz infrastruktura medyczna i naukowa, wreszcie wyniki wyrażające się znacząco lepszym przeżyciem niż w wielu innych ośrodkach), ale o wyważenie priorytetów i ocenę realnych szans rozwoju, w które należałoby inwestować ograniczone środki publiczne. **Ze względu na posiadany depozyt wiedzy i umiejętności, zasoby ludzkie i instytucjonalne oraz dokonany wkład w powstanie i rozwój polskiej onkologii i hematologii instytuty są podmiotami, które przede wszystkim powinny uzyskać status odpowiedni do roli, jaką odgrywały i odgrywają, oraz wyzwania, które zapowiada przyszłość** [1, 3–5, 19, 20].

Wyzwania te były przedmiotem dyskusji w ramach perspektywicznych planów rozwoju obu instytutów z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Komitetu Ewaluacji Jednostek Naukowych w trakcie procedur konkursowych na stanowiska dyrektora CO-I oraz IHT, odpowiednio w styczniu 2012 roku i w kwietniu 2013 roku. Podkreślano w nich znaczenie nowelizacji ustawodawstwa przeprowadzonej w ostatnich latach, przede wszystkim ustawy o jednostkach badawczych z 30 kwietnia 2010 roku, która stała się instrumentem prawnym sprzyjającym konsolidacji sektora badawczego w państwowe instytuty badawcze (PIB) — jednostki o znaczącym potencjale kadrowym i aparaturowym, zdolne prowadzić interdyscyplinarne badania naukowe, a jednocześnie wypełniać ważne z punktu widzenia interesu społecznego zadania państwowe.

Koordinowanie działań zmierzających do zapewnienia przez państwo właściwej opieki nad chorymi na nowotwory, w tym: koordynowanie prac w zakresie aktualizacji wytycznych i algorytmów postępowania diagnostyczno-leczniczego, parametrów certyfikacji referencyjności i zakresów kompetencji, programów szkoleniowych w zakresie specjalistycznego kształcenia podyplomowego, inicjatyw w zakresie modyfikacji katalogu świadczeń gwarantowanych przez NFZ, projektów aktów prawnych w zakresie prewencji pierwotnej, prewencji wtórnej, diagnostyki i leczenia nowotworów, prowadzenie Krajowego Rejestru Nowotworów, raportów o częstości stosowania i skuteczności metod diagnostyczno-terapeutycznych wraz z oceną ich dostępności w poszczególnych regionach i województwach w kraju oraz nadzór merytoryczny nad publiczną służbą krwi, przemawiają za połączeniem CO-I z IHT w instytut o statusie PIB.

Projekt takiego przekształcenia, obejmujący CO-I w Warszawie i Oddziały w Gliwicach i w Krakowie oraz IHT, jest w zaawansowanym stadium przygotowania — jego rozwinięte zało-

żenia są opublikowane w czasopismach *Hematologia*, *Nowotwory* i *Onkologia w Praktyce Klinicznej* [1, 2], a odpowiedni wniosek dyrekcji oraz pozytywne opinie rad naukowych tych instytutów z 10 czerwca 2013 roku (IHT) i 12 czerwca 2013 roku (CO-I) zostały złożone w Ministerstwie Zdrowia (12.06.2013 r.). Prowadzone dotychczas prace nad procesem harmonizacji struktur i procedur organizacyjno-funkcjonalnych CO-I oraz IHT zostały zakończone. Zbilansowano potencjały ekonomiczne i sytuacja finansowa we wszystkich jednostkach obu instytutów jest dobra. **Mając powyższe na względzie i kierując się ważnymi dla planowania i realizacji polityki państwa w zakresie onkologii i hematologii względami merytorycznymi, organizacyjnymi i finansowymi, w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, prowadzeniem prac naukowo-badawczych i specjalistycznym kształceniem podyplomowym, można stwierdzić, że proces łączenia i unifikacja obu instytutów w ramach PIB wydają się nie tylko możliwe, ale przede wszystkim w pełni uzasadnione.**

Funkcja koordynująca w połączeniu z realizacją powyższych zadań nie będzie stanowić konfliktu interesu — podobne rozwiązania są stosowane w innych krajach; przykładem jest Narodowy Instytut Nowotworów (NCI, *National Cancer Institute*) w Stanach Zjednoczonych. **Należy podkreślić, że CO-I i IHT to jednostki, które jako jedyne w kraju kompleksowo realizują opiekę onkologiczną we wszystkich typach nowotworów (narządów litych i hematologicznych), zarówno w zakresie usługowym (od profilaktyki i diagnostyki, poprzez leczenie, rehabilitację, aż do opieki paliatywnej), naukowym we współpracy z pokrewnymi towarzystwami naukowymi (PTO, PTOK, PTRO, PTChO, PTHiT) w kraju i za granicą, jak i w zakresie specjalistycznego kształcenia podyplomowego prowadzonego we współpracy z Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (CMKP).** Konsolidacja potencjałów naukowych i organizacyjnych tych instytutów oraz przekazanie im roli koordynatora poprzez nadanie statusu PIB pozwoliłoby utworzyć unikatową jednostkę organizacyjną zdolną do realizacji nowego programu walki z nowotworami oraz opracowywania i koordynowania długofalowych programów zdrowotnych w przyszłości. Zniosłaby także obecne ograniczenia dotyczące wzajemnego świadczenia usług i rozliczeń między instytutami, zwiększając tym samym ich potencjał wykonawczy i umożliwiając bardziej efektywne wykorzystanie specjalistycznych kadr i infrastruktury. Działania te wpłynęłyby na poprawę dostępności i bezpieczeństwa realizowanych świadczeń medycznych

u chorych na nowotwory nie tylko w skali miasta stołecznego Warszawy i województwa mazowieckiego, ale całego kraju.

Działając w ramach obowiązującej ustawy o jednostkach badawczych, NIOH miałby czytelne kompetencje i precyzyjne zadania statutowe oraz podlegałby rygorom ustawy i rozporządzeń instytucji kontrolnych. Nie byłby instytucją praktykowania władzy, ale ośrodkiem kooperacji i rozwoju. Spowodowałoby to łańcuch zmian w sieci onkologicznej wraz z zinstytucjonalizowaniem zasad certyfikacji referencyjności i zakresów kompetencji, procesu kształcenia kadr specjalistycznych oraz tworzenia zaleceń i standardów [1].

Krajowa Rada ds. Onkologii i Hematologii

Ze względu na to, że zasadniczym polem działania NIOH w sieci onkologicznej, oprócz opisanych wyżej inicjatyw, byłaby rola wykonawcza, przejęcie przez instytut audytowania ośrodków onkologicznych, nadzorowania stopnia referencyjności oraz oceny jakości realizowanych w nich świadczeń onkologicznych mogłoby się spotkać — i słusznie — z zarzutem niedostatecznego obiektywizmu lub/i działania w konflikcie interesów. Aby tego uniknąć, wraz z utworzeniem NIOH postuluje się utworzenie KROH jako organu doradczego i opiniotwórczego ministra zdrowia [1, 2]. Podobne rozwiązania istnieją w innych krajach; NCI w Stanach Zjednoczonych — odpowiedzialny za koordynację walki z nowotworami — będący częścią Narodowych Instytutów Zdrowia (NIH, *National Institutes of Health*) utworzono na mocy ustawy podpisanej przez prezydenta Roosevelta (*NCI Act*) 5 sierpnia 1937 roku. W tym samym czasie została powołana do życia i zebrała się na pierwszym w swojej kilkudziesięcioletniej historii posiedzeniu (9.11.1937 r.) Krajowa Rada Doradcza (NACC, *National Advisory Cancer Council*) wspierająca prezydenta w podejmowaniu zasadniczych decyzji. W 1970 roku w Stanach Zjednoczonych rozpoczęto senackie prace (*Yarborough Committee*) nad Narodowym Programem Walki z Rakiem (*National Program for the Conquest of Cancer*), który stał się podstawą opracowania, uchwalenia i podpisania przez prezydenta Nixona specjalnej ustawy (*National Cancer Act*) 23 grudnia 1971 roku. **Ustawa — *National Cancer Act* — przewidywała między innymi przeznaczenie ponad 1,5 miliarda dolarów na utworzenie 15 nowych wielodyscyplinarnych centrów onkologicznych (CCC, *comprehensive cancer centers*) na terenie całego kraju, powierzenie koordynacji tego zadania specjal-**

nie utworzonemu departamentowi w Narodowym Instytucie Raka (*Cancer Centers Branch of the NCI*) oraz przekazanie nadzoru nad realizacją narodowej strategii walki z nowotworami poszerzonej do 23 członków Krajowej Radzie Doradczej z nowymi kompetencjami i zmienioną nazwą (NCAB, *National Cancer Advisory Board*).

W polskim porządku prawnym od dawna działają z powodzeniem podobne krajowe rady doradcze wspomagające ministra zdrowia w podejmowaniu kluczowych decyzji w interdyscyplinarnych dziedzinach medycyny regulowanych odrębnymi ustawami, w tym Krajowa Rada ds. Krwiodawstwa i Krwiolечnictwa (ustawa z 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, z późn. zm.), Krajowa Rada Transplantacyjna (ustawa z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, z późn. zm.) czy Rada do Spraw Zwalczenia Chorób Nowotworowych (ustawa z 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych). Nic nie stoi na przeszkodzie, aby w trakcie pracy nad nowym NPZChN na następne lata lub/i nowelizacją ustawy o zwalczaniu chorób nowotworowych uwzględnić powołanie KROH, w skład której weszliby konsultanci krajowi i reprezentanci specjalności onkologicznych z zakresu onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej, chirurgii onkologicznej, hematologii i dziedzin pokrewnych, w tym wytypowani przez odpowiednie towarzystwa naukowe (PTOK, PTChO, PTRO, PTO i PTHiT). Dodatkowa obecność w krajowej radzie przedstawicieli świadczeniodawców, pacjentów, organizacji pozarządowych i ekspertów wskazanych przez ministra zdrowia powinna zapewnić obiektywizm i skuteczność podejmowanych inicjatyw i działań, w tym przeprowadzanie audytów certyfikujących poziomy referencyjności i zakresy kompetencji podmiotów leczniczych realizujących świadczenia ze środków publicznych przy współudziale ośrodka akredytacji Centrum Monitorowania Jakości [1, 2].

Podsumowanie

W pracach różnych grup roboczych nad projektem zmian w polskim systemie opieki onkologicznej dużo uwagi poświęcono rozwiązaniom regulacyjnym rynku świadczeń onkologicznych zmierzających do poprawy ich dostępności, skuteczności i bezpieczeństwa. Część z tych prac dotyczyła bardzo wąskiego, choć niezmiernie ważnego, obszaru opieki onkologicznej od podejrzenia nowotworu do rozpoczęcia leczenia (tzw. onkologiczny pakiet kolejkowy), inne obejmowały znacznie

szerszy zakres problemów, w tym: profilaktykę, epidemiologię, badania przesiewowe, diagnostykę, leczenie, kształcenie przed- i podyplomowe oraz kształtowanie świadomości onkologicznej i edukację całego społeczeństwa (NPZChN i tzw. *Cancer Plan*). Przedstawione w niniejszym opracowaniu zagadnienia wraz z poprzednio publikowanymi [1, 2] i raportami NIK z realizacji zadań NPZChN [15, 16] wskazują, że najskuteczniejsze systemy opieki onkologicznej na świecie powinny się opierać na dostępie i racjonalnym wykorzystaniu wszystkich zasobów krajowych według ściśle określonych zasad organizacyjnych i zakresów kompetencji podmiotów leczniczych. Zasadnicze znaczenie ma optymalizacja diagnostycznej i terapeutycznej ścieżki chorego poprzez jej standaryzację, wcześniejsze planowanie, kompleksową realizację, koordynację i monitorowanie w trakcie wielospecjalistycznego leczenia sekwencyjnego i po jego zakończeniu. **Powszechne uwolnienie limitów w systemie opieki onkologicznej bez dodatkowych mechanizmów ograniczeń i kontroli nie tylko nie usprawni funkcjonowania systemu ani nie przyczyni się do skrócenia kolejek chorych oczekujących na realizację świadczeń, ale w krótkim czasie doprowadzi do niekontrolowanego przepływu pieniędzy publicznych do świadczeniodawców realizujących najlepiej wyceniane procedury. Ponadto istnieje realne ryzyko realizacji świadczeń w placówkach niespełniających wymagań, dla których jedynym celem będzie terminowe zabezpieczenie świadczeń opieki zdrowotnej kosztem ich jakości i bezpieczeństwa leczonych chorych.**

Nie jest niczym złym, że różne projekty powstają niezależnie od siebie, tym bardziej że często pracują w nich ci sami eksperci. Realizując tak duże przedsięwzięcie, jakim jest poprawa systemu opieki onkologicznej w Polsce, należy brać pod uwagę wszystkie propozycje, zwłaszcza że ich rozwiązania mogą się okazać dla siebie komplementarne. Na przykład w żadnym ze znanych projektów nie zakwestionowano potrzeby wprowadzenia regulacji rynku świadczeń onkologicznych, standaryzacji postępowania diagnostyczno-leczniczego, referencyjności i zakresów kompetencji współpracujących ze sobą podmiotów leczniczych, dla których czynnikiem pozycjonującym nie będzie organ tworzący czy struktura właścicielska, a jedynie faktycznie posiadany potencjał wykonawczy mie-

rzony wewnętrznymi i zewnętrznymi systemami monitorowania jakości udzielanych świadczeń. Nikt nie podważa także potrzeby istnienia jednostek koordynujących i nadzorujących działania krajowej sieci onkologicznej.

Wspólnym mianownikiem wszystkich proponowanych rozwiązań jest ostatecznie koordynacja opieki onkologicznej i skoncentrowanie jej działań na chorym w miejsce koncentracji świadczeniodawców i płatnika na procedurze. **Rolą decydentów będzie wybranie najlepszych elementów ze wszystkich proponowanych dziś projektów, tak aby w sposób najbardziej efektywny wypracować jedną i spójną strategię walki z nowotworami w Polsce, w tym założenia do nowego NPZChN lub/i nowelizacji przedmiotowej ustawy.**

Piśmiennictwo

1. Warzocha K. Narodowy Instytut Onkologii i Hematologii. *Hematologia* 2013; 4: 185–196.
2. Warzocha K. Krajowa sieć onkologiczna. *Hematologia* 2014; 5: 1–21.
3. Koszarowski T. Udział Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w rozwoju społecznej walki z chorobami nowotworowymi w Polsce w latach 1945–1982. *Nowotwory* 1983; 33: 7–12.
4. Zatoński W.A. Powołanie Narodowego Instytutu Onkologii i Hematologii — warunek konieczny do skutecznej walki z rakiem w Polsce. *Nowotwory* 2013; 63: 375–381.
5. Krzakowski M. Narodowy Instytut Onkologii i Hematologii — głos w dyskusji. *Onkol. Prakt. Klin.* 2013; 9: 184–185.
6. Wrzesień A. Czy warto stworzyć superinstytut onkologii? *Medical Tribune* 2013; 13: 5–9.
7. <http://www.cancer.gov/>
8. <http://www.nki.nl/>
9. <http://www.iknl.nl/>
10. <http://www.e-cancer.fr/>
11. <http://www.gustaveroussy.fr/>
12. <http://www.istitutotumori.mi.it/>
13. Krzakowski M. *Onkologia kliniczna — uwarunkowania jakości postępowania*. *Nowotwory* 2010; 60: 453–455.
14. Krzakowski M., Warzocha K. (red.) *Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych — 2013 rok*. Via Medica, Gdańsk 2013.
15. http://www.nik.gov.pl/kontrol/wyniki-kontroli-nik/pobierz_px_remote_kpz_p_08_098_200808081227421218191262_01,typ,kk.pdf
16. https://www.nik.gov.pl/plik/id,6962,v,artykul_10226.pdf
17. Towpik E. (red.). *Materiały do historii Instytutu Radowego i Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie w 80 rocznicę otwarcia*. Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Warszawa 2012.
18. www.walkazrakiem.pl
19. Warzocha K. 60 lat Instytutu Hematologii i Transfuzjologii. *Hematologia* 2011; 2 (supl. A): A1–A76.
20. Rudowski W. 60-lecie onkologii polskiej. *Nowotwory* 1992; 42: 126–127.