

Dz. U. 2023 poz. 650**USTAWA**

z dnia 9 marca 2023 r.

o Krajowej Sieci Onkologicznej¹⁾**Rozdział 1****Przepisy ogólne****Art. 1.** Ustawa określa:

- 1) organizację i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) zasady i sposób monitorowania jakości opieki onkologicznej;
- 3) zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”;
- 4) zasady i tryb finansowania Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 5) zasady udostępniania danych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 6) zasady prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) diagnostyka onkologiczna – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu rozpoznanie nowotworu i określenie stopnia jego zaawansowania, wraz z oceną stanu ogólnego mającą na celu zapewnienie informacji niezbędnych do planowania leczenia onkologicznego, w przypadku gdy lekarz stwierdził podejrzenie nowotworu;
- 2) jednostkowe dane medyczne – jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705);
- 3) kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej – wskaźniki, których osiągnięcie będzie warunkowało możliwość udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w danym obszarze w danym rozpoznaniu, wybrane spośród wskaźników jakości opieki onkologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 2 i 3;
- 4) koordynator – osobę zatrudnioną na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego w Specjalistycznym Ośrodku Leczenia Onkologicznego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, do której zadań należy udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego oraz ich koordynacja na poszczególnych etapach opieki onkologicznej;
- 5) leczenie onkologiczne – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu wyleczenie choroby nowotworowej lub leczenie paliatywne;
- 6) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej – lekarza, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527);
- 7) miernik – cechę podlegającą pomiarowi, która będzie używana do obliczania wskaźnika jakości opieki onkologicznej; informacje dotyczące miernika mogą zawierać określenie technik pomiarowych, używanych narzędzi lub sposobu i miejsca gromadzenia danych pomiarowych, w określonym miejscu i czasie;
- 8) monitorowanie – weryfikację skuteczności i bezpieczeństwa leczenia onkologicznego realizowaną podczas tego leczenia oraz po jego zakończeniu przez okres 5 lat, zgodnie z kluczowymi zaleceniami, o których mowa w art. 24 ust. 1;
- 9) opieka onkologiczna – diagnostykę onkologiczną, leczenie onkologiczne lub monitorowanie, realizowane na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15, 16 i 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605), z wyjątkiem:

- a) diagnostyki lub leczenia nowotworów krwi,
 - b) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia,
 - c) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach przyjęcia w trybie nagłym;
- 10) Ośrodek Kooperacyjny – podmiot wykonujący działalność leczniczą inny niż Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego realizujący opiekę onkologiczną w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 11) plan leczenia onkologicznego – element dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej ustalany w oparciu o kluczowe zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 1, na potrzeby określenia indywidualnego postępowania leczniczego dla świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, zawierający dane, o których mowa w art. 40 ust. 4 pkt 1, oraz jednostkowe dane medyczne, sporządzany przez lekarza prowadzącego opiekę onkologiczną nad pacjentem na podstawie ustaleń wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego;
 - 12) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.²⁾);
 - 13) podstawowa opieka zdrowotna – podstawową opiekę zdrowotną w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
 - 14) program zdrowotny – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 15) system KSO – system Krajowej Sieci Onkologicznej w rozumieniu art. 11a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
 - 16) ścieżka pacjenta – algorytm postępowania w ramach opieki onkologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki;
 - 17) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 18) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 19) świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 20) wskaźnik jakości opieki onkologicznej – ustaloną w oparciu o mierniki informację niezbędną do oceny poziomu jakości opieki onkologicznej, służącą podejmowaniu racjonalnych decyzji dotyczących wyboru działań ukierunkowanych na jej poprawę.

Rozdział 2

Organizacja i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej

Art. 3. 1. Krajową Sieć Onkologiczną tworzą podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy.

2. Krajowa Sieć Onkologiczna obejmuje następujące poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej:

- 1) Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego, zwany dalej „SOLO”:
 - a) I poziomu,
 - b) II poziomu,
 - c) III poziomu;
- 2) Ośrodki Kooperacyjne.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 655, 974, 1079, 2280, 2705 i 2770.

Art. 4. 1. SOLO jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, o którym mowa w art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, realizującym opiekę onkologiczną.

2. SOLO udziela świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z kluczowymi zaleceniami, o których mowa w art. 24 ust. 1, oraz planami leczenia onkologicznego.

3. W strukturze organizacyjnej SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu może funkcjonować Ośrodek Satelitarny:

- 1) zlokalizowany poza siedzibą główną tego podmiotu albo
- 2) zorganizowany w ramach innego podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie umowy z SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, zlokalizowany na obszarze tego samego województwa

– będący jednostką organizacyjną udzielającą świadczeń diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego lub chemioterapii i innych metod leczenia systemowego lub radioterapii onkologicznej.

4. W strukturze SOLO II poziomu i SOLO III poziomu może funkcjonować Centrum Kompetencji wyspecjalizowane w diagnostyce onkologicznej i leczeniu onkologicznym określonego rodzaju nowotworu lub grupy nowotworów, zapewniające kompleksową realizację procesu diagnostyki onkologicznej, leczenia onkologicznego i monitorowania, w ramach którego jest realizowana wielospecjalistyczna opieka nad świadczeniobiorcą, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15, 16 i 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 5. Podmioty wykonujące działalność leczniczą niewchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej nie są uprawnione do realizacji opieki onkologicznej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 6. 1. SOLO I poziomu jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w jednym z trzech obszarów:

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne,
- 2) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego,
- 3) radioterapia onkologiczna

– oraz współpracującym z SOLO III poziomu.

2. SOLO I poziomu:

- 1) realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną, ustalony przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, o którym mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1, i przekazuje informacje o jego realizacji do SOLO III poziomu;
- 2) wyznacza koordynatora;
- 3) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość umawiania oraz zmiany terminu udzielania świadczeń opieki onkologicznej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 4) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany, na podstawie anonimowych ankiet oceny satysfakcji świadczeniobiorców, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 7.

Art. 7. 1. SOLO II poziomu jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w dwóch z trzech obszarów:

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne;
- 2) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego;
- 3) radioterapia onkologiczna.

2. SOLO II poziomu:

- 1) organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną SOLO II poziomu;
- 2) realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną SOLO II poziomu;
- 3) wyznacza koordynatora;
- 4) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość umawiania oraz zmiany terminu udzielania świadczeń opieki onkologicznej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;

- 5) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany, na podstawie anonimowych ankiet oceny satysfakcji świadczeniobiorców, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 7.

Art. 8. 1. SOLO III poziomu jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w obszarach:

- 1) leczenie zabiegowe chirurgiczne;
- 2) chemioterapia i inne metody leczenia systemowego;
- 3) radioterapia onkologiczna.

2. SOLO III poziomu:

- 1) organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dla świadczeniobiorców objętych opieką onkologiczną:
 - a) SOLO III poziomu oraz
 - b) SOLO I poziomu, w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez SOLO I poziomu lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych;
- 2) realizuje plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy objętego opieką onkologiczną SOLO III poziomu;
- 3) wyznacza koordynatora oraz udziela merytorycznego wsparcia koordynatorowi wyznaczonemu przez SOLO I poziomu;
- 4) zapewnia SOLO I poziomu i SOLO II poziomu możliwość skorzystania z porad i konsultacji, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 5) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość umawiania oraz zmiany terminu udzielania świadczeń opieki onkologicznej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 6) sprawuje nadzór nad realizacją planów leczenia onkologicznego przez SOLO I poziomu, w tym jest uprawniony do rekomendowania ich modyfikacji;
- 7) prowadzi systematyczną ocenę satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany, na podstawie anonimowych ankiet oceny satysfakcji świadczeniobiorców, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 7.

Art. 9. 1. Prezes Funduszu dokonuje:

- 1) kwalifikacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2 na podstawie danych przetwarzanych w systemie KSO i kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3;
- 2) weryfikacji spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3, na podstawie danych przetwarzanych w systemie KSO.

2. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3, Prezes Funduszu może wystąpić o opinię do Rady.

3. Kwalifikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i weryfikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki onkologicznej.

4. Prezes Funduszu, w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wykaz świadczeniodawców zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Onkologicznej obejmujący, w podziale na województwa:

- 1) świadczeniodawców zakwalifikowanych jako SOLO I poziomu, SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu wraz z Ośrodkami Satelitarnymi albo jako Ośrodki Kooperacyjne, z uwzględnieniem obszaru świadczeń realizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) informację o tym, który SOLO III poziomu nadzoruje dane SOLO I poziomu, w przypadku gdy w danym województwie jest więcej ośrodków SOLO III poziomu niż jeden.

5. Wykaz, o którym mowa w ust. 4, obowiązuje przez 2 lata od dnia następującego po dniu jego ogłoszenia.

Art. 10. 1. W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej świadczeniodawca będący w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4, stroną zawartą z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki onkologicznej może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 7 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący, protest.

2. Protest zawiera:

- 1) oznaczenie organu, do którego wnosi się protest;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu wnoszącego protest oraz jego numer KRS lub numer REGON w przypadku osób prawnych albo numer identyfikacji podatkowej (NIP) w przypadku osób fizycznych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej;
- 3) oznaczenie siedziby podmiotu wnoszącego protest;
- 4) wskazanie przedmiotu protestu wraz z uzasadnieniem;
- 5) podpis osoby upoważnionej do wniesienia protestu.

3. Prezes Funduszu wydaje, w terminie 21 dni od dnia otrzymania protestu, decyzję o:

- 1) uwzględnieniu protestu oraz:
 - a) zakwalifikowaniu świadczeniodawcy na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej albo
 - b) zmianie kwalifikacji świadczeniodawcy na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej albo
- 2) odmowie uwzględnienia protestu.

4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, świadczeniodawca może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 7 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje odwołanie, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, i wydaje decyzję, w której:

- 1) utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję albo
- 2) uchyla zaskarżoną decyzję w całości i przekazuje sprawę do ponownego rozpatrzenia przez Prezesa Funduszu, albo
- 3) umarza postępowanie odwoławcze.

6. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli:

- 1) zostały wniesione po terminie,
- 2) nie spełniają wymagań określonych odpowiednio w ust. 1, 2 i 4

– o czym Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia informuje na piśmie świadczeniodawcę wnoszącego protest albo odwołanie, w terminie 7 dni od dnia wniesienia protestu albo odwołania.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie w przedmiocie nierozpatrzenia protestu albo odwołania, na które służy zażalenie, do którego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).

8. Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.

9. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, oraz w przypadku decyzji uwzględniającej odwołanie w następstwie decyzji, o której mowa w ust. 5 pkt 2, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

Art. 11. 1. Prezes Funduszu w przypadkach:

- 1) stwierdzenia niespełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3, po ogłoszeniu wykazu, o którym

mowa w art. 9 ust. 4 – usuwa podmiot wykonujący działalność leczniczą z tego wykazu albo kwalifikuje go na inny poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej;

- 2) włączenia do Krajowej Sieci Onkologicznej nowych Ośrodków Satelitarnych lub wyłączenia Ośrodka Satelitarnego objętego wykazem – dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4;
- 3) stwierdzenia nieosiągnięcia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 18 ust. 3 – usuwa podmiot wykonujący działalność leczniczą z wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 10 stosuje się odpowiednio.

Art. 12. Do postępowania, o którym mowa w:

- 1) art. 9, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów, o których mowa w art. 24, art. 26 § 1, art. 111–113 i art. 156;
- 2) art. 10 ust. 1–6 i 8 oraz art. 11 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów, o których mowa w art. 24, art. 26 § 1, art. 32, art. 33, art. 39–41, art. 45–48, art. 57 § 1–3 i 4, art. 73–74a, art. 107, art. 109, art. 111–113 i art. 156.

Art. 13. 1. Kryteriami warunkującymi przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, są:

- 1) liczba i kwalifikacje personelu medycznego,
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- 3) liczba i rodzaj wykonywanych procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej

– w obszarach, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 oraz art. 8 ust. 1.

2. Na poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 2, kwalifikuje się podmioty wykonujące działalność leczniczą, które zawarły z Funduszem umowę, o której mowa w art. 9 ust. 3, w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielające porad specjalistycznych lub wykonujące diagnostykę onkologiczną obejmującą specjalistyczne badania obrazowe lub badania endoskopowe lub diagnostykę cytologiczną, lub diagnostykę genetyczną, lub oznaczenie poziomu hormonu, lub oznaczenie markera nowotworowego, lub świadczenia zabiegowe, lub inne badania diagnostyczne niezbędne do postawienia diagnozy onkologicznej lub kontynuacji procesu leczenia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność zapewnienia ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej.

Art. 14. 1. Weryfikacja, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2, jest dokonywana co 2 lata od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

2. Wyniki weryfikacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2, decydują o:

- 1) pozostaniu świadczeniodawcy na danym poziomie zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej – w przypadku spełniania kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, na który podmiot był zakwalifikowany;
- 2) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej świadczeniodawcy na wyższy poziom – w przypadku spełniania kryteriów warunkujących przynależność do wyższego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej niż poziom, na który podmiot był zakwalifikowany;
- 3) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej świadczeniodawcy na niższy poziom – w przypadku spełniania kryteriów warunkujących przynależność do niższego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej niż poziom, na który podmiot był zakwalifikowany;

4) wyłączeniu świadczeniodawcy z Krajowej Sieci Onkologicznej – w przypadku niespełniania kryteriów warunkujących przynależność do któregośkolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej.

3. Po weryfikacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz, o którym mowa w art. 9 ust. 4. Przepisy art. 9 ust. 2 i 5, art. 10 oraz art. 12 stosuje się odpowiednio.

Art. 15. 1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 9 ust. 4, może wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację do Krajowej Sieci Onkologicznej, jeżeli spełnia odpowiednio kryteria, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 i 2 – w przypadku SOLO poziomu I, SOLO poziomu II albo SOLO poziomu III, oraz art. 13 ust. 2 – w przypadku Ośrodka Kooperacyjnego.

2. Do warunkowej kwalifikacji, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 9 ust. 1–4, art. 10 oraz art. 12.

3. Po dokonaniu warunkowej kwalifikacji, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

4. Podmiot zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej warunkowo, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2, nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3, podlega wyłączeniu z Krajowej Sieci Onkologicznej i ma prawo złożyć wniosek o kolejną warunkową kwalifikację nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 14 ust. 3.

Art. 16. Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, o których mowa w art. 7 ust. 2 pkt 1 oraz art. 8 ust. 2 pkt 1, mogą ustalać plan leczenia onkologicznego za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie tej czynności na odległość, pod warunkiem jej przeprowadzenia w czasie rzeczywistym, za pośrednictwem transmisji audiowizualnej.

Art. 17. 1. Ocena poziomu jakości opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą objętym opieką onkologiczną w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej jest prowadzona w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem wskaźników jakości opieki onkologicznej oraz kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki onkologicznej, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1, w tym Centrów Kompetencji, mając na uwadze konieczność zapewnienia oczekiwanego poziomu informacji niezbędnych do oceny poziomu jakości opieki onkologicznej, służących podejmowaniu racjonalnych decyzji dotyczących wyboru działań ukierunkowanych na jej poprawę.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki onkologicznej wraz z ich wartością docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki onkologicznej dla poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2 pkt 2, mając na uwadze konieczność zapewnienia oczekiwanego poziomu informacji niezbędnych do oceny poziomu jakości opieki onkologicznej, służących podejmowaniu racjonalnych decyzji dotyczących wyboru działań ukierunkowanych na jej poprawę.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kluczowe wskaźniki jakości opieki onkologicznej wybrane spośród wskaźników jakości opieki onkologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 2 i 3, mając na uwadze konieczność zapewnienia oczekiwanego poziomu jakości świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 18. 1. Weryfikacji osiągnięcia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, w tym kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 2 albo 3 oraz 4, dokonuje co 2 lata Rada, począwszy od pierwszego dnia obliczenia wskaźników jakości opieki onkologicznej, na podstawie analizy, o której mowa w art. 25.

2. Po weryfikacji, o której mowa w ust. 1, Rada przekazuje w terminie 30 dni od dnia tej weryfikacji do Funduszu w formie pisemnej informację o osiągnięciu albo nieosiągnięciu odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, a Fundusz w formie pisemnej informuje, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej informacji, podmiot wykonujący działalność leczniczą, którego dotyczyła weryfikacja, o osiągnięciu albo nieosiągnięciu odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej.

3. W przypadku nieosiągnięcia poziomu kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4, podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej ma obowiązek opracować, w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez podmiot informacji, o której mowa w ust. 2, plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej i przekazać go do Funduszu.

4. Plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej zawiera analizę przyczyn nieosiągnięcia poziomu kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, opis i przegląd planowanych środków naprawczych oraz harmonogram wdrożenia planu naprawczego.

5. Plan naprawczy Krajowej Sieci Onkologicznej podlega zaopiniowaniu przez Radę, w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania od Funduszu i zatwierdzeniu przez Fundusz, w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii od Rady.

6. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej podmiot wykonujący działalność leczniczą, którego on dotyczy, jest poddawany ponownej ocenie kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4.

7. W przypadku gdy nieosiągnięcie wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej jest następstwem siły wyższej albo nie nastąpiło z winy podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Rada przedłuża termin wdrożenia planu naprawczego do 24 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Krajowej Sieci Onkologicznej.

8. W przypadku nieosiągnięcia w terminie określonym w ust. 6 lub 7 wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej podmiot wykonujący działalność leczniczą nie jest uprawniony do udzielania świadczeń w danym obszarze, o którym mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, w danym rozpoznaniu, do którego odnosił się jeden lub kilka kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej. Jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą nie osiągnął wartości wszystkich kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej wskazanych w planie naprawczym Krajowej Sieci Onkologicznej, zostaje wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej.

Art. 19. Fundusz, po zasięgnięciu opinii Wojewódzkiego Ośrodka Monitorującego, zwanego dalej „WOM”, wskazuje podmiot, który obejmie opieką onkologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w podmiocie, który zgodnie z art. 18 ust. 8 nie jest uprawniony do udzielania świadczeń w danym obszarze, o którym mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, w danym rozpoznaniu albo został wyłączony z Krajowej Sieci Onkologicznej, i publikuje tę informację w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

Art. 20. 1. W ramach Krajowej Sieci Onkologicznej Fundusz prowadzi infolinię onkologiczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, w ramach której jest udzielana informacja o organizacji opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Infolinia onkologiczna umożliwia dokonanie zapisu na pierwszorazowe świadczenie opieki zdrowotnej w podmiocie działającym w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz zmiany lub anulowania terminu pierwszorazowego świadczenia opieki zdrowotnej, w przypadku gdy zapis dokonany był za pośrednictwem infolinii onkologicznej, przy wykorzystaniu funkcjonalności systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Infolinia onkologiczna jest prowadzona na poziomie krajowym.

4. W zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 2, w infolinii onkologicznej przetwarza się dane obejmujące:

- 1) oznaczenie świadczeniobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość),
 - c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku noworodka – numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego, numer kolejny noworodka oraz datę jego urodzenia i oznaczenie płci,
 - d) w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605) oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu, jeżeli świadczeniobiorca go posiada,
 - f) adres poczty elektronicznej, jeżeli świadczeniobiorca go posiada;
- 2) dane świadczeniodawcy, który będzie udzielał świadczeń opieki zdrowotnej danemu świadczeniobiorcy w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:
 - a) nazwa i adres świadczeniodawcy,
 - b) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,

- c) numer telefonu,
 - d) adres poczty elektronicznej,
 - e) imię (imiona) i nazwisko lekarza, który ma udzielić świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) oznaczenie terminu, w którym danemu świadczeniobiorcy mają zostać udzielone świadczenia opieki zdrowotnej, wynikającego z harmonogramu przyjęć, o którym mowa w art. 19a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) nazwę i adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) dane koordynatora:
- a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer telefonu służbowego,
 - c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) dane świadczeniodawców innych niż wskazanych w pkt 2, którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej:
- a) nazwa i adres świadczeniodawcy,
 - b) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) numer telefonu,
 - d) adres poczty elektronicznej
- wraz z oznaczeniem dostępnych terminów;
- 7) dane zawarte w informacji o skierowaniu do lekarza specjalisty lub szpitala, o których mowa w art. 59b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5. Podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2, udostępniają w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, prowadzone przez nie harmonogramy przyjęć, o których mowa w art. 19a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 2. Dostęp do harmonogramów przyjęć, o których mowa w zdaniu pierwszym, przysługuje osobom dokonującym zapisu na świadczenie opieki zdrowotnej oraz jego zmiany lub anulowania za pośrednictwem infolinii onkologicznej.

Rozdział 3

Zasady i sposób monitorowania jakości opieki onkologicznej

Art. 21. Monitorowanie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej prowadzą:

- 1) Krajowy Ośrodek Monitorujący, zwany dalej „KOM”;
- 2) WOM.

Art. 22. 1. Funkcję KOM pełni Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

2. KOM:

- 1) zapewnia opracowywanie i aktualizowanie przez odpowiednie towarzystwa naukowe lub zespoły naukowe wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań, oraz standardów organizacyjnych w onkologii i przekazuje je do Rady;
- 2) analizuje na poziomie krajowym dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich wskaźników jakości opieki onkologicznej oraz ścieżek pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie opieki onkologicznej i przekazuje wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy do Rady w terminie do dnia 31 maja następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni;
- 3) opracowuje propozycje zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje do zaopiniowania Radzie;

- 4) monitoruje przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje modyfikacji realizacji tych programów, opierając się na wnioskach opracowanych na podstawie nieprzetworzonych danych źródłowych dotyczących indywidualnych osób objętych opieką onkologiczną z systemów, dla których administratorem danych jest Fundusz na podstawie art. 22 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) prowadzi szkolenia dotyczące profilaktyki, diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego dla osób udzielających świadczeń opieki onkologicznej;
- 6) realizuje zadania zlecone przez Radę;
- 7) opracowuje wzór anonimowej ankiety oceny satysfakcji świadczeniobiorców i udostępnia tę ankietę na swojej stronie internetowej;
- 8) przygotowuje rekomendacje dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z Radą;
- 9) inicjuje działania dotyczące zapobiegania chorobom nowotworowym i ich zwalczania, w porozumieniu z Radą.

Art. 23. 1. Funkcję WOM pełni SOLO III poziomu w danym województwie, który posiada największy procentowy udział zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w województwie w obszarach, o których mowa w art. 8 ust. 1, w odniesieniu do zrealizowanych świadczeń z tego zakresu na terenie danego województwa przez SOLO III poziomu.

2. WOM:

- 1) współpracuje ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym;
- 2) przygotowuje roczne raporty za dany rok kalendarzowy na temat dostępności świadczeń opieki onkologicznej na terenie danego województwa, uwzględniając mapy potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz przekazuje te raporty do KOM w terminie do dnia 30 kwietnia następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni;
- 3) przygotowuje nie później niż przed upływem 6 miesięcy przed weryfikacją, o której mowa w art. 18 ust. 1, analizę danych pozyskanych z systemu KSO umożliwiającą weryfikację wskaźników jakości opieki onkologicznej na poziomie danego województwa, na potrzeby analizy prowadzonej przez Fundusz, zgodnie z art. 25;
- 4) prowadzi szkolenia dotyczące profilaktyki, diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego dla osób udzielających świadczeń opieki onkologicznej na obszarze danego województwa;
- 5) monitoruje przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej w odniesieniu do pacjentów objętych opieką onkologiczną na terenie województwa oraz przedstawia KOM propozycje modyfikacji realizacji tych programów, opierając się na wnioskach opracowanych na podstawie nieprzetworzonych danych źródłowych dotyczących indywidualnych osób objętych opieką onkologiczną, z systemów, dla których administratorem jest Fundusz na podstawie art. 22 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 6) realizuje zadania zlecone przez Radę.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz WOM, uwzględniając kryteria, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniego poziomu realizacji zadań WOM.

4. Weryfikacji spełniania przez WOM kryteriów, o których mowa w ust. 1, dokonuje Fundusz w terminie miesiąca po zakończeniu weryfikacji, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2, i przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje zmiany wykazu, o którym mowa w ust. 3.

Art. 24. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mając na względzie ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości tej opieki.

2. Kluczowe zalecenia, o których mowa w ust. 1, dotyczą obszarów wymagających standaryzacji postępowania klinicznego oraz określenia ścieżek pacjenta i mają na celu poprawę jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Kluczowe zalecenia, o których mowa w ust. 1, są opracowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1.

4. W celu opracowania kluczowych zaleceń, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w ust. 1, na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1.

5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 25. Fundusz, na podstawie danych, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 3, opracowuje analizę osiąganych przez SOLO i Ośrodki Kooperacyjne wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje tę analizę do Rady w terminie nie później niż 3 miesiące przed przeprowadzeniem weryfikacji, o której mowa w art. 18 ust. 1.

Art. 26. 1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej:

- 1) współpracują ze sobą w zakresie sprawowania opieki onkologicznej;
- 2) przekazują do systemu KSO dane, o których mowa w ust. 3;
- 3) do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, publikują na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki onkologicznej generowany z systemu KSO, zawierający informacje dotyczące:
 - a) liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki onkologicznej,
 - b) osiągniętych wskaźników jakości opieki onkologicznej.

2. SOLO przekazuje do systemu KSO dane dotyczące działającego w jego strukturach Centrum Kompetencji i Ośrodka Satelitarnego, o których mowa w ust. 3.

3. Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej przetwarzają i przekazują do systemu KSO dane o sprawowanej opiece onkologicznej obejmujące:

- 1) dane świadczeniobiorcy:
 - a) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) identyfikator nadany według formatu: XXXXX-RRRR-NN, gdzie:
 - XXXXX – oznacza kolejny unikalny numer osoby w ramach kodu identyfikatora i roku,
 - RRRR – oznacza rok,
 - NN – stanowi niezmienną część tego identyfikatora
 - w przypadku usługobiorcy, który nie posiada identyfikatora usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - c) imię (imiona) i nazwisko,
 - d) datę urodzenia i płeć, jeżeli usługobiorcy nie nadano numeru PESEL lub świadczenie zdrowotne jest udzielane na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - e) numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 2) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą wchodzącego w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, a w przypadku, o którym mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2, także dane podmiotu leczniczego, w ramach którego zorganizowany jest Ośrodek Satelitarny:
 - a) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą stanowiący część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - b) numer REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia opieki zdrowotnej,
 - c) oznaczenie Centrum Kompetencji – jeżeli dotyczy,

- d) oznaczenie Ośrodka Satelitarnego – jeżeli dotyczy;
- 3) dane miejsca udzielania świadczeń:
 - a) identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - c) niepowtarzalny kod identyfikujący komórkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) dane pracownika medycznego udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej:
 - a) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.³⁾) – w przypadku pracownika medycznego, który nie posiada identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - c) imię (imiona) i nazwisko,
 - d) kod przynależności do danej grupy zawodowej określony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) dane koordynatora:
 - a) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym,
 - b) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jeżeli dotyczy,
 - c) numer telefonu służbowego oraz adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) jednostkowe dane medyczne o:
 - a) rozpoznaniu histopatologicznym,
 - b) stopniu zaawansowania nowotworu,
 - c) rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - d) wynikach leczenia,
 - e) zdarzeniach niepożądanych zaistniałych w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujących lub mogących spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu,
 - f) powikłaniach;
- 7) o posiadanych zasobach kadrowych, sprzętowych i infrastrukturalnych.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 28 z 04.04.2016, str. 18.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, są przetwarzane w celu monitorowania:

- 1) jakości realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej, w tym obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej w oparciu o te dane;
- 2) stanu zdrowia świadczeniobiorców i zapewnienia ciągłości opieki onkologicznej;
- 3) efektów leczenia w ramach opieki onkologicznej;
- 4) spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3.

5. Przekazywanie danych, o których mowa w ust. 3, w terminie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 8, jest warunkiem otrzymania środków finansowych za zrealizowane świadczenia opieki onkologicznej, na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

6. W przypadku gdy niewykonanie obowiązku, o którym mowa w ust. 5, jest następstwem siły wyższej albo nie nastąpiło z winy podmiotu wykonującego działalność leczniczą, podmiot ten jest obowiązany przekazać dane w terminie ustalonym z Funduszem.

7. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jest publikowany w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, oraz na poziomie krajowym – przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej, do dnia 30 czerwca następnego roku, za rok poprzedni.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 3 pkt 6 i 7, służących do obliczania wskaźników oceny opieki onkologicznej lub weryfikacji spełniania kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jednolitości danych przekazywanych do systemu KSO przez podmioty w Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) sposób i terminy przekazywania do systemu KSO danych, o których mowa w ust. 3, uwzględniając potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności gromadzonych danych.

Rozdział 4

Zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Onkologicznej

Art. 27. 1. Rada pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Funduszu.

2. Kadencja Rady trwa 6 lat.

Art. 28. 1. W skład Rady wchodzi 10 członków:

- 1) 4 ekspertów z następujących dziedzin medycyny i dziedzin nauk społecznych: onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej, patomorfologii, ekonomii i finansów, wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) przedstawiciel KOM;
- 3) przedstawiciel WOM wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) przedstawiciel Funduszu;
- 5) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 7) przedstawiciel organizacji pacjentów wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 4–7, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza przewodniczącego Rady spośród jej członków.

5. W przypadku odwołania członka Rady przed upływem kadencji albo jego śmierci kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby trwającej co najmniej 6 miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia umotywowanego wniosku przez podmiot, którego dany członek Rady jest przedstawicielem, a w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, przez Rzecznika Praw Pacjenta;
- 6) złożenia umotywowanego wniosku przewodniczącego Rady;
- 7) niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 31 ust. 1, albo nieujawnienia okoliczności, o których mowa w art. 31 ust. 2.

7. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady. Przepis ust. 3 stosuje się.

Art. 29. Do zadań Rady należy:

- 1) opiniowanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz standardów organizacyjnych w onkologii i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) opiniowanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 24 ust. 1;
- 3) opiniowanie wyników i wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 2, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 3, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) przygotowywanie propozycji kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) opiniowanie, na wniosek Prezesa Funduszu, o którym mowa w art. 9 ust. 2, spełniania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3;
- 7) prowadzenie analiz dotyczących funkcjonowania systemu opieki onkologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego poprawy;
- 8) przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie:
 - a) priorytetów dotyczących opracowywania i aktualizowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, dla wszystkich nowotworów,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z KOM;
- 9) inicjowanie działań dotyczących zapobiegania chorobom nowotworowym i ich zwalczania, w porozumieniu z KOM;
- 10) prowadzenie oceny jakości działania Krajowej Sieci Onkologicznej oraz wskaźników jakości opieki onkologicznej, w tym kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej we współpracy z WOM i Funduszem;
- 11) weryfikacja osiągnięcia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą zakwalifikowany do Krajowej Sieci Onkologicznej odpowiedniego poziomu jakości opieki onkologicznej ocenianego na podstawie wskaźników jakości opieki onkologicznej, w tym kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej;
- 12) opiniowanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 18 ust. 3;
- 13) prowadzenie analiz dotyczących dostępności poszczególnych świadczeń opieki onkologicznej w poszczególnych województwach na podstawie danych z WOM;
- 14) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 30. Członkom Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 3500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;

- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140 oraz z 2023 r. poz. 240 i 641).

Art. 31. 1. Członkowie Rady przed każdym jej posiedzeniem składają przewodniczącemu Rady, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, pisemne oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 2, dotyczących ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. Z udziału w pracach Rady, w zakresie, o którym mowa w art. 29 pkt 6 i 11, jest wyłączona osoba, która sama lub której małżonek, zstępny i wstępny w linii prostej lub osoba, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu:

- 1) wchodzi w skład organów statutowych lub pełni funkcję kierowniczą w ocenianym podmiocie;
- 2) jest związana z ocenianym podmiotem stosunkiem pracy, umową cywilnoprawną lub stosunkiem służby;
- 3) pozostaje z ocenianym podmiotem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do jej bezstronności lub niezależności w związku z prowadzoną oceną z uwagi na posiadanie bezpośredniego lub pośredniego interesu finansowego, ekonomicznego lub osobistego w określonym rozstrzygnięciu tej oceny.

3. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 2, członek Rady na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady zostaje wyłączony przez osobę przewodniczącą posiedzeniu Rady z udziału w pracach Rady w zakresie, o którym mowa w art. 29 pkt 6 i 11 w odniesieniu do danego podmiotu, a w przypadku gdy zaistnienie tych okoliczności dotyczy osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady, wyłączenie następuje na jej wniosek albo wniosek zastępcy przewodniczącego Rady wybranego spośród członków Rady.

Art. 32. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 33. Do zadań przewodniczącego Rady należą:

- 1) przygotowywanie projektów planów pracy i posiedzeń Rady;
- 2) ustalanie i przysyłanie członkom Rady terminów posiedzeń Rady i projektów porządków jej obrad;
- 3) przydzielanie członkom Rady prac, niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady;
- 4) powoływanie spośród członków Rady stale lub doraźnie działających zespołów roboczych w celu usprawnienia prac Rady;
- 5) zlecanie członkom Rady lub innym osobom lub instytucjom publicznym spoza składu Rady przygotowania ekspertyz, ocen i opinii;
- 6) przedstawianie Radzie projektów opinii, wniosków, ocen i sprawozdań;
- 7) przedstawianie opinii, wniosków, ocen i sprawozdań przyjętych przez Radę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 8) reprezentowanie Rady na zewnątrz;
- 9) składanie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie członka Rady.

Art. 34. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, statut Rady, określający:

- 1) organizację i tryb jej działania, sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozdział 5

Zasady i tryb finansowania Krajowej Sieci Onkologicznej

Art. 35. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego oraz w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;

- 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń;
- 3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.

2. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, odbywa się z wykorzystaniem współczynników korygujących, określających wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy należącego do Krajowej Sieci Onkologicznej, uzależnionych od osiągnięcia docelowej wartości kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4.

3. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 2, wynoszą nie więcej niż 1,25.

Art. 36. 1. Za pełnienie funkcji KOM i WOM przysługuje ryczałt, którego wysokość ustala Prezes Funduszu corocznie na podstawie obliczeń przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uwzględniających dane, o których mowa w ust. 2.

2. Przy ustalaniu wysokości ryczałtu dla KOM i poszczególnych WOM uwzględnia się koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań, a w przypadku WOM dodatkowo zachorowalność na nowotwory w danym województwie.

Art. 37. Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz ryczałtu dla KOM i poszczególnych WOM jest Fundusz.

Art. 38. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla KOM i poszczególnych WOM oraz wysokości współczynników korygujących, o których mowa w art. 35 ust. 2, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Rozdział 6

Zasady prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego

Art. 39. 1. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego uprawnia świadczeniobiorcę do:

- 1) diagnostyki onkologicznej;
- 2) leczenia onkologicznego.

2. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wydaje świadczeniobiorcy odpowiednio lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, albo lekarz udzielający świadczeń szpitalnych albo świadczeń w ramach programów zdrowotnych.

3. Świadczeniobiorca zamierzający skorzystać z diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, u którego świadczenia te będą udzielane.

4. W przypadku konieczności zmiany świadczeniodawcy, o którym mowa w ust. 3, karta diagnostyki i leczenia onkologicznego jest wydawana świadczeniobiorcy.

5. Fundusz, na wniosek odpowiednio świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, lub świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub świadczeń szpitalnych, lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych, przydziela zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi karty diagnostyki i leczenia onkologicznego. Świadczeniodawcy przydzielają lekarzom udzielającym u nich świadczeń opieki zdrowotnej zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

6. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi karty diagnostyki i leczenia onkologicznego mogą być wykorzystane tylko raz.

Art. 40. 1. Świadczeniodawca sporządzający dokumentację medyczną dotyczącą diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego ma obowiązek sporządzić i przekazać nieodpłatnie świadczeniobiorcy posiadającemu kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego kopię tej dokumentacji, za której wykonanie świadczeniodawca nie pobiera opłaty, o któ-

rej mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Kopia dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego stanowi załącznik do karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

2. W przypadku:

- 1) gdy w wyniku diagnostyki onkologicznej nie stwierdzono nowotworu, świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który wykonywał tę diagnostykę;
- 2) zakończenia leczenia onkologicznego świadczeniobiorca pozostawia kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego u świadczeniodawcy, który zakończył to leczenie.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczeniodawca przekazuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wraz z kopią dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej wskazanemu przez świadczeniobiorcę w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego dołącza się do dokumentacji medycznej.

4. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego zawiera:

- 1) oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość),
 - c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku noworodka – numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego, numer kolejny noworodka oraz datę urodzenia i oznaczenie płci,
 - d) w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) podpis świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - f) numer telefonu, jeżeli posiada,
 - g) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 2) oznaczenie świadczeniodawcy, w tym imię i nazwisko lekarza, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) nazwę podmiotu udzielającego świadczeń i adres miejsca udzielania świadczeń;
- 4) dane lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia onkologicznego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 5) dane koordynatora:
 - a) imię i nazwisko, numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - b) numer telefonu służbowego,
 - c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) dane inne niż określone w pkt 1–5:
 - a) datę sporządzenia karty diagnostyki i leczenia onkologicznego,
 - b) datę decyzji o założeniu karty diagnostyki i leczenia onkologicznego,
 - c) tryb wydania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego,
 - d) datę otrzymania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przez świadczeniobiorcę,

- e) dane o skierowaniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej,
- f) dane dotyczące diagnostyki onkologicznej,
- g) rozpoznanie,
- h) dane dotyczące oceny jakości diagnostyki onkologicznej,
- i) dane dotyczące planu leczenia onkologicznego,
- j) dane dotyczące leczenia onkologicznego,
- k) unikalny numer identyfikujący karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, mając na celu zapewnienie właściwego przepływu informacji dotyczących realizacji diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego.

6. Przepisy ust. 1–5 stosuje się również do podmiotów realizujących diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne w zakresie nieobjętym Krajową Siecią Onkologiczną.

7. Dane, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczące diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego przekazywane przez świadczeniodawców Funduszowi na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego w przypadku świadczenia zakończonego wydaniem karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz w przypadku świadczeń z zakresu diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych zgodnie z art. 39 są na bieżąco przekazywane do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w celu weryfikacji uprawnień świadczeniobiorców, którym wydano kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Rozdział 7

Zmiany w przepisach

Art. 41. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 14e:
 - a) w ust. 6 w zdaniu pierwszym skreśla się wyrazy „, z zastrzeżeniem ust. 6a”,
 - b) uchyla się ust. 6a;
- 2) w art. 16c:
 - a) w ust. 13c wyrazy „10 dni” zastępuje się wyrazami „5 dni”,
 - b) w ust. 13e w zdaniu drugim skreśla się wyrazy „strony internetowej organu prowadzącego postępowanie kwalifikacyjne oraz”,
 - c) w ust. 13f w zdaniu pierwszym wyrazy „10 dni” zastępuje się wyrazami „5 dni”;
- 3) po art. 16c dodaje się art. 16ca w brzmieniu:

„Art. 16ca. 1. W przypadku gdy po ogłoszeniu ostatecznych list lekarzy zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego pozostaną niewykorzystane miejsca rezydenckie, o których mowa w art. 16e ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia może podjąć decyzję o przeprowadzeniu dodatkowego etapu postępowania kwalifikacyjnego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje na stronie internetowej obsługującego go urzędu o przeprowadzeniu albo nieprzeprowadzeniu dodatkowego etapu postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 5 dni od dnia ogłoszenia ostatecznych list lekarzy zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego. Informując o przeprowadzeniu dodatkowego etapu postępowania kwalifikacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia podaje termin ogłoszenia list lekarzy zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do szkolenia specjalizacyjnego po dodatkowym etapie.

3. W dodatkowym etapie postępowania kwalifikacyjnego przyznawane są wyłącznie miejsca rezydenckie w priorytetowych dziedzinach medycyny w ramach wolnych miejsc szkoleniowych, o których mowa w art. 16e ust. 3, niewykorzystanych w danym postępowaniu kwalifikacyjnym, w liczbie nieprzekraczającej liczby niewykorzystanych miejsc rezydenckich.

4. W dodatkowym etapie postępowania kwalifikacyjnego biorą udział lekarze niezakwalifikowani do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w danym postępowaniu kwalifikacyjnym, którzy wskazali co najmniej jeden wariant wyboru obejmujący priorytetową dziedzinę medycyny w trybie rezydenckim i nie zostali zakwalifikowani na ten wariant w ramach pierwszego albo drugiego etapu postępowania kwalifikacyjnego.

5. W dodatkowym etapie postępowania kwalifikacyjnego lekarz nie może zostać zakwalifikowany w ramach wariantów wyboru dotyczących miejsc, na które został już zakwalifikowany w pierwszym lub drugim etapie postępowania, i których przyjęcia lekarz nie potwierdził.

6. Dodatkowy etap postępowania kwalifikacyjnego przeprowadza dyrektor CMKP za pomocą SMK.

7. Do przeprowadzania dodatkowego etapu postępowania kwalifikacyjnego stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące przeprowadzania pierwszego i drugiego etapu postępowania kwalifikacyjnego.

8. W przypadku gdy liczba lekarzy, którzy mogą zostać zakwalifikowani w dodatkowym etapie postępowania kwalifikacyjnego w ramach miejsc szkoleniowych, o których mowa w art. 16e ust. 3, niewykorzystanych w danym postępowaniu kwalifikacyjnym, jest większa niż liczba niewykorzystanych miejsc rezydenckich, dyrektor CMKP określa minimalny wynik postępowania, w tym średnią arytmetyczną ocen z egzaminów w okresie studiów oraz czas złożenia wniosku, jaki należało uzyskać, aby zostać zakwalifikowanym w dodatkowym etapie postępowania kwalifikacyjnego, tak aby liczba osób zakwalifikowanych w tym etapie nie przekroczyła liczby niewykorzystanych miejsc rezydenckich.

9. W przypadku przeprowadzenia dodatkowego etapu postępowania kwalifikacyjnego, w pierwszej kolejności do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kieruje się lekarzy zakwalifikowanych w pierwszym i drugim etapie postępowania kwalifikacyjnego.”.

Art. 42. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 9:

a) w ust. 1 pkt 1otrzymuje brzmienie:

„1) zwolnienie od pracy oraz zwolnienie od wykonywania czynności służbowych w dniu, w którym oddaje krew, oraz w dniu następnym, a także na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 298² ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140 oraz z 2023 r. poz. 240 i 641);”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dokumentem poświadczającym uprawnienia, o których mowa w ust. 1, jest zaświadczenie wydane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.”;

2) w art. 9a:

a) w ust. 1 uchyla się pkt 1,

b) w ust. 3 uchyla się pkt 1;

3) w art. 15 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez:

a) lekarza albo

b) pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa, która przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników

– którzy spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;”;

- 4) w art. 16 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Każdorazowe pobranie krwi lub jej składników jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 5 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez osobę, o której mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi i pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.”;

- 5) uchyla się art. 16a.

Art. 43. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 99:

- a) w ust. 3d w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, o którym mowa w ust. 4 pkt 3.”;

- b) po ust. 3h dodaje się ust. 3i w brzmieniu:

„3i. Do podmiotu, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, nie stosuje się przepisów ust. 3 i 3a w zakresie maksymalnej liczby aptek możliwych do prowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich maksymalnego odsetka na terenie danego województwa. Podmiot ten może prowadzić jedną aptekę ogólnodostępną.”;

- c) w ust. 4 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku farmacja.”;

- d) po ust. 4b dodaje się ust. 4c w brzmieniu:

„4c. Apteka ogólnodostępna prowadzona przez podmiot, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, jest obowiązana do realizacji zadań związanych z kształceniem praktycznym na kierunku farmacja. Do odbywania praktyki zawodowej w tej aptece nie jest wymagana opinia, o której mowa w art. 12 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.”;

- 2) w art. 101 w pkt 6 po wyrazach „art. 99 ust. 3b” dodaje się wyrazy „, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 99 ust. 3d”.

Art. 44. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) karta diagnostyki i leczenia onkologicznego – kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650);”;

- 2) w art. 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Agencji, może ogłosić, w drodze obwieszczenia, zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowane przez odpowiednie stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny.”;

- 3) w art. 15 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Świadczeniobiorcy przysługują również świadczenia gwarantowane udzielane za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia lub Fundusz. Do zawarcia umowy o udzielanie tych świadczeń stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych. Umowa obejmuje udzielanie świadczeń na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

- 4) w art. 20 w ust. 13 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12 na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej.”;

- 5) w art. 31lc:
 - a) w ust. 3 wyrazy „w art. 31n pkt 1–3d, 4a i 4b” zastępuje się wyrazami „w art. 31n pkt 1–3d i 4a–4d”,
 - b) w ust. 4d wyrazy „w art. 31n pkt 1a i 2c” zastępuje się wyrazami „w art. 31n pkt 1a, 2c, 4c i 4d”;
- 6) w art. 31n po pkt 4b dodaje się pkt 4c i 4d w brzmieniu:

„4c) przygotowywanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

4d) przygotowywanie obliczeń, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;”;
- 7) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1e dodaje się pkt 1f w brzmieniu:

„1f) przekazywanie obliczeń, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, do Funduszu;”;
- 8) w art. 32a uchyla się ust. 2a, 4, 7, 8, 16 i 17;
- 9) uchyla się art. 32b–32d;
- 10) w art. 97 w ust. 3 w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19–22 w brzmieniu:

„19) zatwierdzanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

20) finansowanie świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

21) finansowanie ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

22) monitorowanie jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.”;
- 11) w art. 102 w ust. 5 w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 40–44 w brzmieniu:

„40) kwalifikacja podmiotów wykonujących działalność leczniczą na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej określony w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej na zasadach określonych w tej ustawie;

41) ogłaszanie i zmiana wykazu świadczeniodawców zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 9 ust. 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

42) weryfikacja spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej na zasadach określonych w tej ustawie;

43) publikowanie rocznego raportu, o którym mowa w art. 26 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu;

44) ustalanie rocznego ryczałtu, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.”;
- 12) w art. 132 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może być zawarta wyłącznie ze świadczeniodawcą, który został wybrany do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na zasadach określonych w niniejszym dziale, z wyjątkiem umowy, o której mowa w art. 15 ust. 2a.”;
- 13) art. 138 otrzymuje brzmienie:

„Art. 138. Do zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, z wyjątkiem umowy, o której mowa w art. 15 ust. 2a.”.

Art. 45. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w pkt 6 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu:
„f) wyniki badania histopatologicznego;”;
- 2) w art. 7 w ust. 1 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:
„12) gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650).”;
- 3) w art. 11:
 - a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
„5. Usługodawca zamieszcza w SIM:
 - 1) w czasie rzeczywistym:
 - a) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, oraz skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, lub zmiany statusu skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 2) wynik badania histopatologicznego niezwłocznie po jego sporządzeniu, który jest przechowywany w SIM przez okres wynikający z przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;
 - b) w ust. 9 w pkt 2 wyrazy „w art. 31n pkt 1–3d, 4a i 4b” zastępuje się wyrazami „w art. 31n pkt 1–3d i 4a–4d”;
- 4) po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu:

„Art. 11a. 1. System Krajowej Sieci Onkologicznej stanowi moduł SIM umożliwiający generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.

2. W systemie Krajowej Sieci Onkologicznej są przetwarzane dane przekazywane do tego systemu przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o których mowa w art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.

3. W systemie Krajowej Sieci Onkologicznej przetwarzane się również dane:

 - 1) zawarte w wyniku badania histopatologicznego, o którym mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2;
 - 2) zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji dotyczące usługobiorcy objętego opieką onkologiczną w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;
 - 3) o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przetwarzane w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1, dotyczące usługobiorcy objętego opieką onkologiczną w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.

4. Raporty o poziomie jakości opieki onkologicznej, o których mowa w ust. 1, mogą być generowane z systemu Krajowej Sieci Onkologicznej przez:

 - 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
 - 3) podmiot wchodzący w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, w zakresie danych dotyczących opieki onkologicznej sprawowanej w tym podmiocie w celu realizacji jego zadań określonych w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

- 4) Krajowy Ośrodek Monitorujący, o którym mowa w art. 21 pkt 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 5) Wojewódzki Ośrodek Monitorujący, o którym mowa w art. 21 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, w zakresie danych dotyczących opieki onkologicznej sprawowanej w podmiotach wchodzących w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, funkcjonujących na terenie województwa.

5. Nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece onkologicznej są udostępniane z systemu Krajowej Sieci Onkologicznej:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia – w zakresie niezbędnym do:
 - a) monitorowania jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej,
 - b) weryfikacji spełniania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do Krajowej Sieci Onkologicznej kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej,
 - c) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej oraz do kwalifikacji tych podmiotów na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;
- 2) Krajowemu Ośrodkowi Monitorującemu, o którym mowa w art. 21 pkt 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 22 ust. 2 tej ustawy;
- 3) Wojewódzkiemu Ośrodkowi Monitorującemu, o którym mowa w art. 21 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 23 ust. 2 tej ustawy.

6. Dane zawarte w systemie Krajowej Sieci Onkologicznej mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.”;

- 5) w art. 12 w ust. 1 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej.”;
- 6) w art. 19 w ust. 12a wyrazy „w art. 31n pkt 1–3d, 4a i 4b” zastępuje się wyrazami „w art. 31n pkt 1–3d i 4a–4d”.

Rozdział 8

Przepisy dostosowujące i przejściowe oraz przepis końcowy

Art. 46. Podmioty, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 i 4–7, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wystąpią do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28 ust. 3.

Art. 47. Tworzy się Krajową Radę Onkologiczną.

Art. 48. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Krajowej Rady Onkologicznej pierwszej kadencji w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 49. Krajowa Rada Onkologiczna zgłosi po raz pierwszy propozycje kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4, i przekaże je wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 2 miesięcy od dnia ustalenia składu Krajowej Rady Onkologicznej pierwszej kadencji.

Art. 50. Wskaźniki jakości opieki onkologicznej, o których mowa w art. 17, zostaną obliczone po raz pierwszy dla:

- 1) SOLO – po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4;
- 2) Ośrodków Kooperacyjnych – po upływie 24 miesięcy od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4.

Art. 51. Wyniki i wnioski z analizy, o której mowa w art. 22 ust. 2 pkt 2, oraz raporty, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 2, są sporządzane po raz pierwszy za 2024 r.

Art. 52. Usługodawcy są obowiązani zamieszczać w systemie, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 45, wyniki badań histopatologicznych, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 45 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 53. 1. System Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 45, uruchamia się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Podmioty wykonujące działalność leczniczą wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej są obowiązane do przekazywania do systemu Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 11a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 45, danych o sprawowanej opiece onkologicznej, o których mowa w art. 26 ust. 3, od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 4, przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 54. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 32b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 44 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 40 ust. 5 niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 55. 1. Świadczeniobiorcy, którzy otrzymali karty diagnostyki i leczenia onkologicznego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zostaną objęci diagnostyką onkologiczną i leczeniem onkologicznym w rozumieniu niniejszej ustawy.

2. Karty diagnostyki i leczenia onkologicznego wydane świadczeniobiorcom przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Art. 56. 1. Podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki onkologicznej w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia opieki onkologicznej w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy wchodzi do Krajowej Sieci Onkologicznej.

2. Pierwsza kwalifikacja na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2, zostanie przeprowadzona do dnia 31 marca 2024 r.

3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dokonuje pierwszej kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 2, w oparciu o dane przetwarzane w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 45, oraz w dedykowanych serwisach internetowych lub usługach informatycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 44.

4. Wykaz, o którym mowa w art. 9 ust. 4, jest ogłaszany po raz pierwszy w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji, o której mowa w ust. 2.

5. Współczynniki korygujące, o których mowa w art. 35 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie miesiąca od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki onkologicznej, o którym mowa w art. 50.

6. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do wyznaczenia koordynatora w terminie 30 dni od dnia wejścia do Krajowej Sieci Onkologicznej.

Art. 57. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) poziomu, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie szpitali onkologicznych,
 - 2) realizowanych w ramach leczenia onkologicznego w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami, o których mowa w pkt 1,
 - 3) realizowanych w ramach leczenia onkologicznego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

Art. 58. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 5, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2024 r.;
- 2) art. 20 ust. 2, 4 i 5, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 3) art. 41, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2023 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*