

Stanowisko Polskiej Ligi Walki z Rakiem dot. „Projektu rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej”

Polska Liga Walki z Rakiem postuluje zaniechanie realizacji ww. projektu w obecnej formie i zastąpienie go projektem pilotażu w zakresie skoordynowanej opieki w wybranych nowotworach, realizowanego przez jednostki o największym doświadczeniu w diagnostyce i leczeniu tych nowotworów. Równocześnie Polska Liga Walki z Rakiem deklaruje udział wskazanych przez nią ekspertów w przygotowaniu takiego projektu.

Uwagi szczegółowe

1. Celem programu pilotażowego jest ocena w dwóch województwach organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej opisanej w dokumencie „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”. Projekt tzw. Krajowej Sieci Onkologicznej opracował zespół składający się niemal wyłącznie z przedstawicieli Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologii, które obecnie mają się przekształcić w Krajową Sieć Onkologiczną. Kryteria koordynacji w Sieci określono tak, aby powierzyć te obowiązki wyłącznie ośrodkom należącym do Zrzeszenia. W efekcie w Sieci praktycznie nie przewiduje się sprawowania koordynacji przez szpitale kliniczne, mimo że z założenia świadczą one opiekę medyczną na najwyższym poziomie i posiadają najwyższy stopień referencyjności.
2. Autorzy koncepcji Sieci powołują się na podobne rozwiązania za granicą, np. we Francji. Zasadniczym i podstawowym elementem struktury francuskiej walki z rakiem (pojęcia znacznie szerszego niż onkologia i wykraczającego poza obszar ochrony zdrowia) jest jednak Narodowy Instytut Raka (INCA) czyli jednostka koordynująca, kontrolująca i certyfikująca wszystkie podmioty zajmujące się nowotworami w tym kraju (oczywiście nie jest to szpital). Podobne rozwiązania miały zostać przyjęte w Polsce. Minister Zdrowia powołał „Zespół ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii”, który jednak nie wywiązał się z tego zadania i w zamian opracował koncepcję Sieci Onkologicznej. Model ten, bez właściwej koordynacji pionowej i poziomej, w żaden sposób nie spełni swoich celów, tj. podniesienia jakości opieki onkologicznej i poprawienia wskaźników epidemiologicznych.
3. Program pilotażowy ma być przeprowadzony w dwóch województwach (dolnośląskie, świętokrzyskie), w których koordynację powierzono znajdującym się tam wojewódzkim ośrodkom onkologicznym. Nieprzypadkowo są to ośrodki, których dyrektorami są przewodniczący Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologii i jego zastępca, równocześnie główni twórcy koncepcji Sieci. Niezależnie od tego, że realizacja tego zadania przez wymienione ośrodki budzi zastrzeżenia etyczne, nie pozwoli ona obiektywnie przeprowadzić pilotażu i ocenić projekt. Trudno przyjąć zawarte w projekcie uzasadnienie wyboru tych właśnie województw („zróżnicowana liczba i rozmieszczenie ludności oraz struktura świadczeniodawców i zapadalność na poszczególne typy nowotworów”). Te cechy można przypisać każdemu innemu województwu. Szczególnie zaskakujący jest wybór do pilotażu woj. świętokrzyskiego, w którym opieka onkologiczna jest całkowicie scentralizowana i praktycznie realizowana w jednym (koordynującym) ośrodku (na potrzeby pilotażu podniesiono sztucznie referencyjność jednego ze świadczeniodawców, mimo że nie spełnia on warunków ujętych w projekcie Sieci).
4. Projekt pilotażowy ma trwać 18 miesięcy. Uwzględniono w nim pięć nowotworów: raka gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi i płuca. Rozpoznawanie i leczenie tych nowotworów jest wielomiesięcznym, a nawet wieloletnim procesem i ma charakter wielodyscyplinarny. W tej sytuacji w ciągu 18 miesięcy nierealne jest ocenienie jakości i efektów tej formy opieki - potrzeba na to co najmniej kilku lat. Niezależnie od tego pilotaż w zakresie raka płuca - najczęstszego nowotworu w Polsce - nie powinien być powierzony jednostkom, które nie mają w tym zakresie odpowiednich kompetencji i doświadczenia.

5. Pilotażem mają zostać objęci wyłącznie chorzy, którym wystawiono kartę DiLO. Wykluczenie z pilotażu pozostałych chorych spowoduje, że jego wyniki będą niereprezentatywne dla ogółu chorych na nowotwory złośliwe. Niezależnie od tego, preferencyjne finansowanie w ramach pilotażu będzie skutkowało utrudnieniem dostępu do opieki pacjentom, którzy nie będą nim objęci, co spowoduje wydłużenie ich czasu oczekiwania na analogiczne świadczenia, a w konsekwencji – pogłębienie się nierówności zdrowotnych.
6. Koszt realizacji pilotażu w dwóch województwach ma wynieść 48 mln złotych. Środki te, niezależnie od ich zaskakującej wysokości, mają być przekazane w formie współczynnika korygującego zwiększającego wycenę kosztów hospitalizacji w ramach radioterapii, chemioterapii i terapii izotopowej. Będzie to zachętą do powrotu do modelu opieki opartego na hospitalizacji, od którego na całym świecie się odchodzi. Co ważne, środki te uszczuplą pulę przeznaczoną na inne świadczenia gwarantowane.
7. Przedstawione w projekcie rozporządzenia mierniki, takie jak bezwzględne wartości udzielonych świadczeń, zakończonych świadczeń, liczby zwołanych konsyliów, porad i konsultacji czy odsetek zgonów w ciągu roku od rozpoznania w żaden sposób nie pozwolą na obiektywną ocenę głównego celu projektu, jakim jest poprawa opieki onkologicznej. Mierniki te nie mają też żadnych wartości docelowych i zwalidowanych punktów odniesienia. Brakuje również zdefiniowania ich oceny w czasie czy benchmarkingu w stosunku do innych rozwiązań.
8. Zawarte w projekcie sieci onkologicznej hierarchiczne podporządkowanie świadczeniodawców ośrodkom koordynującym na szczeblu krajowym i wojewódzkim jest niezgodne z obowiązującymi w Polsce regulacjami prawnymi. Poniżej przedstawiamy ekspertyzę prawną wykonaną dla Polskiej Ligi Walki z Rakiem.

a) **Zagrożenie dla prawa pacjenta do swobody wyboru placówki w której będzie on leczony** – Zgodnie z par. 7 ust. 2 pkt 2 Ośrodek Koordynujący „w uzgodnieniu ze świadczeniobiorcą, wskazuje mu świadczeniodawcę realizującego opiekę onkologiczną należącego do danej sieci onkologicznej”. W tym przepisie interes pacjenta zabezpieczać ma zwrot „w uzgodnieniu ze świadczeniobiorcą”, ale pytanie na czym ma polegać (1) takie uzgodnienie (2) wskazanie świadczeniodawcy. W myśl art. 30 Ustawy o świadczeniach pacjent ma prawo wyboru placówki („Świadczeniobiorca ma prawo wyboru szpitala spośród szpitali, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej”).

b) **Naruszenie Konstytucyjnej zasady równości wobec prawa** – Zasada równości wobec prawa została sformułowana w art. 32 Konstytucji i doprecyzowana – odnośnie podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej – w art. 2 Prawa Przedsiębiorców oraz preambule do tej ustawy (*„Kierując się konstytucyjną zasadą wolności działalności gospodarczej, a także innymi zasadami konstytucyjnymi mającymi znaczenie dla przedsiębiorców i wykonywanej przez nich działalności gospodarczej, w tym zasadami praworządności, pewności prawa, niedyskryminacji oraz zrównoważonego rozwoju, uznając, że ochrona i wspieranie wolności działalności gospodarczej przyczyniają się do rozwoju gospodarki oraz do wzrostu dobrobytu społecznego, dążąc do zagwarantowania praw przedsiębiorców oraz uwzględniając potrzebę zapewnienia ciągłego rozwoju działalności gospodarczej w warunkach wolnej konkurencji, uchwala się, co następuje”*).

Zgodnie z poglądem doktryny prawniczej **“Od zasady równości Konstytucja nie zna żadnych odstępstw i wyjątków.”** [Skrzydło, Wiesław. Art. 32. W: Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, wyd. VII. LEX, 2013.]

Zgodnie z polskim orzecnictwem konstytucyjnym zasadę niedyskryminacji najprościej opisać można, jako **podobne traktowanie sytuacji podobnych oraz proporcjonalnie odmienne traktowanie sytuacji różnych** [Wyrok TK z dnia 6 maja 1998 r., sygn. akt: K 37/97, Wyrok TK z dnia 21 stycznia 2014 r., sygn. akt: SK 5/12, pkt III.3.6.2 oraz wyrok TK z dnia 13 maja 2014 r., sygn. akt: SK 61/13, pkt III.4.1.].

Z rozumianą w ten sposób zasadą równości i niedyskryminacji sprzeczne jest umożliwienie jednemu placówkom (wojewódzkie ośrodki koordynujące) kontroli innych placówek (ośrodki współpracujące). Projekt rozporządzenia zakłada również:

- Arbitralny wybór dwóch ośrodków koordynujących (Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu, Świętokrzyskie Centrum Onkologii SP ZOZ w Kielcach).
- Możliwość leczenia pacjenta przez ośrodek współpracujący zależy od tego czy ośrodek koordynujący skieruje pacjenta na leczenie w danej placówce – szerzej w pkt 1 powyżej.
- Ośrodki koordynujące mają kompetencję do dokonywania bieżącej i okresowej oceny realizacji planów leczenia onkologicznego przez ośrodki współpracujące. Co więcej, ma się to odbywać w oparciu o ścieżki postępowania w diagnostyce i leczeniu nowotworów złośliwych, które same ustalają (par. 7 ust. 2 pkt 1). W tym przepisie zachodzi także sprzeczność z art. 11 ust. 3 Ustawy o świadczeniach – zob. pkt 6 poniżej.
- Kolejna sytuacja w której ośrodek koordynujący ocenia ośrodek współpracujący w oparciu o tworzone przez siebie standardy to par. 7 ust. 2 pkt 9. Zgodnie z tym przepisem ośrodki koordynujące tworzą - we współpracy z NFZ - ankiety satysfakcji świadczeniobiorców z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej (par. 7 ust. 3 pkt 2), a następnie gromadzą dane z tych ankiet i je analizują.

Tak skonstruowany model uzależnia ośrodki współpracujące od wojewódzkich ośrodków koordynujących. Stwarza to sytuację, w której wojewódzkie ośrodki oceniają ośrodki współpracujące według kryteriów które często same tworzą, choć nie mają one żadnej formy władztwa i zasadniczo są podmiotami równorzędnymi. Jest to rażące naruszenie zasady równości, od której konstytucja nie przewiduje wyjątków.

c) **Przekroczenie podstawy prawnej w oparciu o którą wydano Projekt rozporządzenia.** Podstawą jest art. 48e ust.5 Ustawy o świadczeniach.

- Zgodnie z tym przepisem MZ ma kompetencje do opracowania programu pilotażowego, w tym MZ może określić „*sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę, z uwzględnieniem zasad realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie skierowania i prowadzenia listy oczekujących na udzielenie świadczenia, lub sposób objęcia przez świadczeniodawcę danej populacji świadczeniami opieki zdrowotnej*”. W przypadku omawianego Projektu rozporządzenia to ośrodek koordynujący wybiera świadczeniodawcę dla pacjenta, nie natomiast sam pacjent – omówione w pkt 1 powyżej.
- Wątpliwe jest także arbitralne wskazanie świadczeniodawców realizujących program. MZ ma możliwość określenia „realizatora programu pilotażowego albo tryb jego wyboru”, ale zgodnie z art. 48e ust. 4 możliwość ustalenia realizatora programu bez przeprowadzania konkursu ofert jest możliwe jedynie jeśli zachodzi jeden z poniższych przypadków:

c1) program pilotażowy może być realizowany tylko przez ograniczoną liczbę realizatorów z przyczyn **o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji** programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze. W uzasadnieniu nie wskazano wprost przepisu, który pozwalałby na nieprzeprowadzenie konkursu ofert. Ale w uzasadnieniu czytamy, że:

„Realizatorzy pilotażu zostali wyłonieni w oparciu o kryterium strukturalne (tj. konieczność posiadania określonych grup komórek organizacyjnych, kluczowych z punktu widzenia leczenia zabiegowego, chemioterapii i radioterapii onkologicznej, potwierdzona wpisem w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą) i jakościowe (tj. konieczność realizacji określonej liczby świadczeń chemioterapii lub dużych, bardzo dużych i kompleksowych zabiegów w rozpoznaniach objętych pilotażem, w grupach JGP²⁾: D01, D02, F31A, F31B, J01, J02, L31, M11, M12, M20, M21). W obliczeniach posłużono się średnią liczbą wykonanych zabiegów oraz średnią liczbą pacjentów poddanych chemioterapii z okresu ostatnich dwóch lat poprzedzających rozpoczęcie pilotażu (lata 2016-2017). Przyjęto, iż sieć onkologiczną powinno tworzyć co najmniej 4 świadczeniodawców”

Tutaj pozostaje więc pytanie, czy powyższe można faktycznie uznać za kryterium obiektywne, które nie jest wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu. Jeśli tak, MZ nie miał prawa nie przeprowadzić konkursu ofert.

c2) konieczna jest natychmiastowa realizacja programu polityki zdrowotnej ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie ministra właściwego do spraw zdrowia, której nie mógł on przewidzieć, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia konkursu ofert (**to kryterium nie zachodzi w analizowanym przypadku**)

c3) w przeprowadzonym uprzednio konkursie ofert nie wpłynęła żadna oferta lub wpłynęła oferta, która ze względu na braki lub niespełnienie wymagań określonych w ogłoszeniu, o którym mowa w ust. 2, nie podlegała ocenie, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia kolejnego konkursu ofert. Oznacza to, że konkurs ofert w ogóle nie został przeprowadzony (**to kryterium nie zachodzi w analizowanym przypadku**)

d) **Naruszenie zasady wolności działalności gospodarczej** – Jeśli, pomimo argumentacji przedstawionej w pkt 3 powyżej, uniemożliwiono niektórym świadczeniodawcom świadczenie usług w ramach sieci onkologicznej, naruszono zasadę wolności działalności gospodarczej. A przecież w myśl art. 22 Konstytucji: *Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny*

e) **Naruszenie zasady równego traktowania poprzez kwalifikację do pilotażu jedynie pacjentów, którym wydano kartę DiLO** – Zgodnie z raportem NIK (<https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/pakiet-onkologiczny.html>) problemem jest duże zróżnicowanie w liczbie wystawionych kart DiLO w poszczególnych regionach, będzie to miało wpływ na nieuzasadnione wykluczenie niektórych pacjentów z Pilotażu (par. 5 ust. 1).

W niektórych miejscach projekt jest sprzeczny z ustawą o świadczeniach, np. w zakresie kompetencji do określenia zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia – Zgodnie z art. 11 ust. 3 Ustawy o świadczeniach jest to kompetencja – a w przypadku diagnostyki i leczenia onkologicznego jest to obowiązek – Ministra Zdrowia. Projekt rozporządzenia przewiduje natomiast, że dokonać ma tego wojewódzki ośrodek koordynujący (par. 7 ust. 2 pkt 1).