

**ROZPORZĄDZENIE**

**RADY MINISTRÓW**

z dnia ..... 2019 r.

**w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego**

Na podstawie art. 7 ust. 3 i art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 poz. 1350) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie, numer identyfikacyjny REGON 000288366, numer identyfikacji podatkowej NIP 525-000-80-57<sup>1)</sup>, otrzymuje nazwę Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie.

**§ 2. 1.** Narodowemu Instytutowi Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, zwanemu dalej „Instytutem”, nadaje się status państwowego instytutu badawczego.

2. Instytut używa nazwy „Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy”.

3. Nadzór nad Instytutem sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

**§ 3.** Przedmiotem działania Instytutu jest:

- 1) prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób nowotworowych;
- 2) przystosowywanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki;
- 3) wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych.

**§ 4. 1.** Do zadań Instytutu należy:

- 1) upowszechnianie wyników badań naukowych i prac rozwojowych;
- 2) wykonywanie badań i analiz oraz opracowywanie opinii i ekspertyz w zakresie prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 3) prowadzenie działalności normalizacyjnej, certyfikacyjnej i aprobacyjnej;

---

<sup>1)</sup> Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie zostało utworzone rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 24 marca 1951 r. w sprawie utworzenia Instytutu Onkologicznego im. Marii Curie-Skłodowskiej (Dz. U. poz. 153); nazwa Instytutu została zmieniona zarządzeniem nr 21 Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 1984 r. w sprawie zmiany nazwy Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie (M.P. poz. 123).

- 4) opracowywanie ocen dotyczących stanu rozwoju poszczególnych dziedzin nauki i techniki oraz sektorów gospodarki, które wykorzystują wyniki badań naukowych i prac rozwojowych oraz w zakresie wykorzystywania w kraju osiągnięć światowej nauki i techniki;
- 5) prowadzenie i rozwijanie baz danych związanych z przedmiotem działania Instytutu;
- 6) prowadzenie działalności w zakresie informacji naukowej, medycznej, ekonomicznej, wspierającej innowacyjność przedsiębiorstw i wynalazczości oraz ochrony własności naukowej i intelektualnej;
- 7) wytwarzanie w związku z prowadzonymi badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi aparatury, urządzeń, materiałów i innych wyrobów oraz prowadzenie walidacji metod badawczych, pomiarowych oraz kalibracji aparatury;
- 8) prowadzenie działalności wydawniczej związanej z prowadzonymi przez Instytut badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi;
- 9) uczestniczenie w systemie ochrony zdrowia przez:
  - a) wykonywanie działalności leczniczej, o której mowa w art. 3 ust. 1-3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.<sup>2)</sup>) w zakresie, o którym mowa w § 3 pkt 1,
  - b) realizację programów polityki zdrowotnej i programów wieloletnich.

2. Instytut, poza zadaniami, o których mowa w ust. 1, może prowadzić:

- 1) kształcenie w szkole doktorskiej i na studiach podyplomowych, związane z prowadzonymi przez instytut badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi,
- 2) inne formy kształcenia

- na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

3. Do zadań Instytutu, szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których wykonywanie jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego oraz poprawy jakości życia obywateli, wykonywanych w sposób ciągły, należy:

- 1) koordynacja realizacji i monitorowanie wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej, jeżeli dotyczy;

---

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730, 959 i 1655.

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2024 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 276, 447, 534, 577, 730, 823, 1655 i 1818.

- 2) opracowywanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii (definiowanie ścieżek pacjenta);
- 3) profilaktyka pierwotna nowotworów;
- 4) profilaktyka wtórna i prowadzenie Centralnego Ośrodka Koordynującego populacyjne programy badań przesiewowych w onkologii;
- 5) prowadzenie Krajowego Rejestru Nowotworów;
- 6) współpraca z Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz odpowiednimi towarzystwami naukowymi w dziedzinach onkologicznych i konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia w zakresie programów kształcenia podyplomowego i specjalizacji oraz nadzorowania nad wynikami szkolenia;
- 7) współpraca analityczna w zakresie wyceny świadczeń onkologicznych z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Narodowym Funduszem Zdrowia i Ministerstwem Zdrowia;
- 8) rozwijanie współpracy naukowej i międzynarodowej.

§ 5. Źródłem finansowania zadań Instytutu są środki finansowe:

- 1) uzyskiwane ze źródeł, o których mowa w art. 18 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- 2) uzyskane na zasadach określonych w art. 21 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- 3) pozyskiwane na realizację projektów finansowanych z udziałem środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz innych źródeł zagranicznych;
- 4) przekazywane na wykonywanie działalności leczniczej;
- 5) uzyskiwane z innych niż wskazane w pkt 1-4 źródeł.

§ 6. Dysponentem środków budżetowych przeznaczonych na realizację zadań, o których mowa w § 4 ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

**PREZES RADY MINISTRÓW**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie reorganizacji Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego przewiduje reorganizację Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie, zwanego dalej „Centrum Onkologii”, polegającą na zmianie nazwy Instytutu oraz nadaniu mu statusu państwowego instytutu badawczego.

Zarówno reorganizacji instytutu badawczego, jak i nadania mu statusu państwowego instytutu badawczego, zgodnie z art. 7 ust. 3 oraz art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350), dokonuje Rada Ministrów w drodze rozporządzenia, na wniosek ministra nadzorującego. Ponadto, w przypadku reorganizacji instytutu badawczego ww. wniosek musi zostać poprzedzony zasięgnięciem opinii ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, a w przypadku nadania statusu państwowego instytutu badawczego uzgodniony z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Minister Zdrowia wystąpił do Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego o opinię w zakresie reorganizacji Centrum Onkologii polegającej na zmianie nazwy – pismem z dnia 27 sierpnia 2019 r., znak: DN.WN.072.II.2019.I.AD. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego pozytywnie zaopiniował planowaną reorganizację Centrum Onkologii.

Pozytywne opinie w przedmiotowej kwestii przedstawili również Dyrektor oraz Rada Naukowa Centrum Onkologii.

Minister Zdrowia wystąpił także do Ministra Szkolnictwa Wyższego i Nauki oraz Ministra Finansów o uzgodnienie nadania Centrum Onkologii statusu państwowego instytutu badawczego. Pismem z dnia 27 sierpnia 2019 r., znak: DN.WN.072.II.2019.I.AD, Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego poinformował o uzgodnieniu nadania Centrum Onkologii statusu państwowego instytutu badawczego. Natomiast uzgadnianie przedmiotowej kwestii z Ministerstwem Finansów jest w toku.

Ponadto, stosownie do art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, Komisja Ewaluacji Nauki, zwana dalej „Komisją”, uchwałą Nr 1/2019 z dnia 6 marca 2019 r. w *sprawie opinii dotyczącej dotychczasowej działalności Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie* wyraziła swoją opinię na temat dotychczasowej działalności Centrum Onkologii. W przedmiotowej opinii Komisja zwróciła uwagę na bazę, jaką dysponuje Centrum Onkologii, gdzie kompleksowo są leczone wszystkie rodzaje

nowotworów, jak również na fakt, iż Centrum Onkologii osiąga w leczeniu tych chorób wyniki wyrażające się przeżyciem znacząco lepszym niż w wielu innych ośrodkach onkologicznych w Rzeczypospolitej Polskiej. Komisja podkreśliła również fakt, iż w Centrum Onkologii zatrudniona jest wysoko wykwalifikowana kadra naukowa, tj. blisko 400 pracowników naukowych, w tym 100 samodzielnych pracowników nauki, co czyni Centrum Onkologii największym z instytutów badawczych podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. W przedmiotowej opinii Komisja zwróciła także uwagę, że pracownicy Centrum Onkologii publikują rocznie ponad 400 prac oryginalnych, z czego znaczną część stanowią prace opublikowane w czasopiśmie umieszczonych na liście filadelfijskiej. Jednocześnie w opinii Komisji Centrum Onkologii w ubiegłych latach osiągnęło unikalną w skali kraju pozycję w dziedzinie badań naukowych i prac rozwojowych z zakresu onkologii. W związku z powyższym w opinii Komisji poziom prowadzonych przez Centrum Onkologii badań naukowych i prac rozwojowych oraz jego stan kadrowy i majątkowy wyczerpują wymagania stawiane przepisami ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych w odniesieniu do instytutów, którym nadawany jest status państwowego instytutu badawczego.

Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych zostało przeprowadzone postępowanie przygotowawcze. Powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 48) Zespół roboczy wydał i przedstawił Ministrowi Zdrowia „Opinię zawierającą ocenę potrzeby i warunków reorganizacji Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego”. Zespół, mając na uwadze, że reorganizacja Centrum Onkologii polegająca na zmianie nazwy na Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie oraz nadaniu statusu państwowego instytutu badawczego, będzie rozwiązaniem istotnie wzmacniającym skuteczność reform prowadzonych obecnie w zakresie onkologii, rekomendował dokonanie powyższych zmian.

### **Charakterystyka Centrum Onkologii**

Centrum Onkologii jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Siedzibą Centrum Onkologii jest Warszawa, Centrum Onkologii posiada dwa oddziały zamiejscowe – Oddział w Krakowie i Oddział w Gliwicach.

Centrum Onkologii jest zarejestrowane w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy XII Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod nr 0000144803 oraz w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą prowadzonym przez Wojewodę Mazowieckiego Nr księgi: 000000018613. Centrum Onkologii nadano NIP: 525-00-08-057 oraz REGON Nr:

000288366. Oddziały posiadają odrębne REGONY: Oddział w Krakowie REGON Nr: 000288366-00035; Oddział w Gliwicach REGON Nr: 000288366-00028.

Do zakresu działalności naukowej Centrum Onkologii, która jest jego podstawową działalnością, należy prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób nowotworowych (przede wszystkim badań nad przyczynami i mechanizmami rozwoju chorób nowotworowych oraz nad nowymi metodami diagnostyki i leczenia), a także przystosowywanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki oraz wdrażanie tych wyników.

Centrum Onkologii jest instytutem badawczym z kategorią naukową A (wynik kompleksowej oceny jakości działalności naukowej lub badawczo-rozwojowej jednostek naukowych 2017 r.) i posiada uprawnienia do nadawania stopni naukowych doktora i doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne.

W 2018 r. w Centrum Onkologii realizowanych było 39 grantów wewnętrznych oraz 77 grantów zewnętrznych, finansowanych przez takie jednostki jak m.in.: Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Fundacja im. Jakuba hr. Potockiego oraz jednostki zagraniczne.

W 2018 r. opublikowano 345 prac oryginalnych opublikowanych w całości, w tym 241 prac opublikowanych w czasopiśmie obcojęzycznych umieszczonych na liście filadelfijskiej. Sumaryczny IF za 2018 r. wynosi 1458,871.

Centrum Onkologii, oprócz działalności naukowej, w związku z faktem, iż prowadzi badania naukowe i prace rozwojowe w zakresie nauk medycznych uczestniczy w systemie ochrony zdrowia przez udzielanie świadczeń zdrowotnych.

Na koniec 2018 r. Centrum Onkologii dysponowało łącznie 1372 łózkami, w tym 726 w Warszawie, 174 w Krakowie oraz 472 w Gliwicach. W 2018 r. hospitalizowanych było 131 200 pacjentów, w tym w Warszawie 86 091, w Oddziale w Krakowie 9 818, a w Oddziale w Gliwicach 35 291. W 2018 r. w Centrum Onkologii udzielono 680844 porad ambulatoryjnych.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. w Centrum Onkologii zatrudnionych było 5 097 osób, w tym: 266 pracowników naukowych, 53 pracowników badawczo-technicznych oraz 86 pracowników inżynieryjno-technicznych. W grupie ww. pracowników 267 osób posiada stopnie i tytuły naukowe, w tym: stopień naukowy doktora – 167 osób, stopień naukowy doktora habilitowanego – 57 osób i tytuł naukowy profesora – 43 osoby. W związku z faktem, iż Centrum Onkologii prowadzi badania naukowe i prace rozwojowe w sferze związanej z ochroną zdrowia, w jednostce poza pracownikami, o których mowa powyżej, są zatrudniani

pracownicy wykonujący zawody medyczne. Według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. zatrudnionych było 845 lekarzy oraz 1 372 osoby – pozostałego personelu medycznego.

Zobowiązania ogółem Centrum Onkologii na koniec I kw. 2019 r. wynosiły 297.917.056 zł i były o 730.886 zł mniejsze od zobowiązań ogółem na koniec 2018 r., a o 24.304.825 zł od zobowiązań ogółem na koniec III kw. 2018 r. Natomiast zobowiązania wymagalne na koniec I kw. 2019 r. wynosiły 53.169.042 zł i w stosunku do zobowiązań wymagalnych z końca 2018 r. zobowiązania te zmniejszyły się o 865.811 zł, jednakże zwiększyły się o 11.158.397 zł w stosunku do zobowiązań z III kw. 2018 r.

2018 r. Centrum Onkologii – Instytut zakończył ze stratą -32.633.175,98 zł, co stanowiło poprawę względem 2017 r., który Instytut zakończył ze stratą -41.786.841,00 zł.

### **Reorganizacja Centrum Onkologii**

Zgodnie z przedmiotowym projektem reorganizacja Centrum Onkologii będzie polegała na zmianie jego nazwy na Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, zwany dalej „Instytutem”.

Określenie „Narodowy” będzie podkreślało ogólnokrajowy charakter zadań Instytutu, mających najwyższą rangę i należy traktować je nie tylko jako odzwierciedlenie rangi instytucji, ale przede wszystkim jako wskazanie na rolę, jaką Instytut ma odgrywać, i na zadania, które ma spełniać w aktualnej rzeczywistości.

Zastąpienie określenia „Centrum Onkologii” przez „Instytut Onkologii” będzie nawiązaniem do tradycji Instytutu Radowego, a następnie Instytutu Onkologii i jednocześnie wyróżni Instytut wśród innych pełnoprofilowych szpitali w kraju noszących nazwę „Centrum Onkologii”, które stało się określeniem nadużywanym z uwagi na brak właściwego uzasadnienia pod względem struktury organizacyjnej (w tym – brak odpowiedniego wyposażenia i zatrudnienia specjalistów) wymienionych ośrodków i w konsekwencji niezapewniających wymogu kompleksowości postępowania.

Natomiast pozostawienie patronatu Marii Skłodowskiej-Curie nie budzi wątpliwości – Maria Skłodowska-Curie była inicjatorką powstania Instytutu Onkologicznego w Warszawie, a także jego donatorką, co umożliwiło rozpoczęcie działalności klinicznej.

Ponadto, po nadaniu Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego, do nazwy Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie dodane zostanie określenie „Państwowy Instytut Badawczy”, co dodatkowo podkreśli charakter realizowanych zadań o najwyższej krajowej randze.

Zaznaczyć należy, że dokonanie przedmiotowej zmiany wpisuje się w zapowiedź z *exposé* Prezesa Rady Ministrów - Pana Mateusza Morawieckiego w zakresie budowy Narodowego Instytutu Onkologii „(...) który będzie nie tylko miejscem, gdzie skutecznie leczy się nowotwory, ale również prowadzi się nowoczesne badania i terapię (...)” i będzie uzupełnieniem podejmowanych do tej pory działań, tj. utworzeniem Krajowej Sieci Onkologicznej i procedowaniem aktu prawnego ustanawiającego Narodową Strategię Onkologiczną.

### **Planowane zadania w ramach statusu państwowego instytutu badawczego**

Choroby nowotworowe stanowią istotny i narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Prognozy na najbliższe lata wskazują, że liczba zachorowań i zgonów na nowotwory w Rzeczypospolitej Polskiej będzie wzrastać, dlatego też konieczne jest prowadzenie działań, które pomogą skuteczniej i szybciej pokonać chorobę. Wyniki badań i praktyka pokazują, że najlepsza efektywność leczenia osiągnięta jest w krajach, w których nowotwory diagnozowane są we wczesnym etapie rozwoju i gdzie istnieje dostęp do najnowszych terapii oraz opieki o wysokiej jakości. W celu osiągnięcia takiego stanu w Rzeczypospolitej Polskiej, należy zapewnić m.in. sprawną organizację działań profilaktycznych, badań przesiewowych, odpowiednie kształcenie kadr, optymalizację procesu diagnostyczno - terapeutycznego czy prowadzenie innowacyjnych badań.

Zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, instytut może otrzymać status państwowego instytutu badawczego, jeżeli zaistnieje potrzeba zlecenia mu do wykonywania w sposób ciągły zadań szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których wykonanie jest niezbędne dla zapewnienia obronności i bezpieczeństwa publicznego, działania wymiaru sprawiedliwości, ochrony dziedzictwa narodowego, rozwoju edukacji i kultury, kultury fizycznej i sportu oraz poprawy jakości życia obywateli, dotyczących m.in. opracowywania i opiniowania standardów w zakresie ochrony zdrowia oraz monitoringu i zapobiegania skutkom zjawisk i wydarzeń mogących stwarzać zagrożenie publiczne.

Mając na uwadze powyższe oraz dotychczasową działalność, doświadczenie oraz potencjał Centrum Onkologii jako wiodącego ośrodka onkologicznego w Rzeczypospolitej Polskiej, Instytut jest najbardziej odpowiednim podmiotem do realizacji zadań określonych w § 4 ust. 3 projektowanego rozporządzenia. Zaznaczyć należy, że Centrum Onkologii jest jedynym instytutem badawczym, który oprócz działalności naukowej uczestniczy w systemie ochrony zdrowia w obszarze chorób nowotworowych. W Rzeczypospolitej Polskiej w systemie ochrony zdrowia funkcjonują monoprofilowe podmioty lecznicze z obszaru chorób nowotworowych, które posiadają w nazwie „centrum onkologii”, jednakże są to regionalne



centra onkologii o statusie samodzielnych publicznych zakładów zdrowotnych (np. Świętokrzyskie Centrum Onkologii, Dolnośląskie Centrum Onkologii). Mając na uwadze, że ww. podmioty nie są instytutami badawczymi, nie może im zostać nadany status państwowego instytutu badawczego.

Do zadań Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie jako państwowego instytutu badawczego należeć będzie wykonywanie zadań szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, takich jak:

- 1) koordynacja realizacji i monitorowanie wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej, jeżeli dotyczy;
- 2) opracowywanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii (definiowanie ścieżek pacjenta);
- 3) profilaktyka pierwotna nowotworów;
- 4) profilaktyka wtórna i prowadzenie Centralnego Ośrodka Koordynującego populacyjne programy badań przesiewowych w onkologii;
- 5) prowadzenie Krajowego Rejestru Nowotworów;
- 6) współpraca z Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz odpowiednimi towarzystwami naukowymi w dziedzinach onkologicznych i konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia w zakresie programów kształcenia podyplomowego i specjalizacji oraz nadzorowania nad wynikami szkolenia;
- 7) współpraca analityczna w zakresie wyceny świadczeń onkologicznych z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Narodowym Funduszem Zdrowia i Ministerstwem Zdrowia;
- 8) rozwijanie współpracy naukowej i międzynarodowej.

W ramach zadania dotyczącego koordynacji realizacji i monitorowania wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej Instytut będzie realizował zadania, które zostaną wpisane w projektowany dokument pn. Narodowa Strategia Onkologiczna, w zakresie:

- 1) pozyskiwania, gromadzenia i analizowania danych populacyjnych pozwalających na oszacowanie parametrów ilościowych i jakościowych w dziedzinie profilaktyki pierwotnej, badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia oraz obserwacji po jego zakończeniu we wszystkich chorobach nowotworowych - przygotowywanie analiz i sprawozdań z realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej;
- 2) monitorowanie realizacji zadań Narodowej Strategii Onkologicznej;

- 3) współpraca z Ministerstwem Zdrowia i innymi resortami w zakresie opracowywania i monitorowania szczegółowych harmonogramów zadań w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej;
- 4) opracowywania wskaźników referencyjności i zakresów kompetencji dla ośrodków zajmujących się chorymi na nowotwory (na zlecenie i do późniejszego zatwierdzenia przez Narodową Radę Onkologiczną);
- 5) dokonywania analizy danych na poziomie krajowym i wojewódzkim w odniesieniu do Map Potrzeb Zdrowotnych z Zakresu Onkologii oraz obowiązujących wytycznych postępowania diagnostycznego i terapeutycznego;
- 6) stworzenia i aktualizacji Narodowego Portalu Onkologicznego (systemu dostępu do informacji o sposobie, miejscu i skuteczności profilaktyki, diagnostyki i leczenia onkologicznego dla chorych i lekarzy).

Dostępność, jakość i organizacja udzielanych świadczeń zdrowotnych to najwyższy priorytet społeczny. Pełna i rzetelna wiedza w zakresie potrzeb zdrowotnych i realizacja świadczeń zdrowotnych na wysokim poziomie zapewnią efektywne wykorzystanie publicznych środków finansowych i właściwe ich alokowanie. Działania te usprawnią całokształt opieki medycznej w obszarze onkologii i pozwolą na poprawę skuteczności leczenia oraz szybszy powrót pacjentów do pełnej sprawności społecznej i zawodowej.

Ponadto zauważyć należy, że obecnie dane w zakresie występowania chorób nowotworowych są gromadzone, analizowane i przechowywane przede wszystkim przez Krajowy Rejestr Nowotworów, zwany dalej „KRN”. Dane gromadzone w Narodowym Funduszu Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, nie są wykorzystane efektywnie oraz nie podlegają analizie w aspekcie jakościowym oraz merytorycznym. Podmioty lecznicze realizujące świadczenia medyczne w ramach onkologii zbierają i analizują dane tylko we własnym zakresie i na własne potrzeby. Brak jest zatem ośrodka, który opracowywałby i rekomendował Ministrowi Zdrowia wskaźniki referencyjności i zakresy kompetencji dla ośrodków zajmujących się chorymi na nowotwory.

Poza powyższym realizacja powyższego zadania pozwoli na:

- 1) zwiększenie efektywności działań w onkologii na poziomie województw, jak i całego kraju;
- 2) uzyskanie optymalnego poziomu opieki nad chorymi na nowotwory pod względem medycznym i organizacyjnym;
- 3) poprawienie jakości i dostępności opieki onkologicznej z punktu widzenia pacjenta, jak również zapewnienie stabilnego i efektywnego systemu świadczonych usług medycznych oraz wdrożenie skoordynowanej opieki onkologicznej;

- 4) monitorowanie zagrożenia nowotworami ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka w populacji Rzeczypospolitej Polskiej.

Zakładanym efektem realizacji przedmiotowego zadania będzie poprawa organizacji szeroko rozumianej i kompleksowej opieki nad pacjentem onkologicznym oraz dostępu do udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Konieczność realizacji zadania *Opracowywanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii (definiowanie ścieżek pacjenta)* wynika z tego, że aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej wytyczne czy zalecenia powstają incydentalnie, najczęściej mają charakter uzgodnionych opinii ekspertów i nie są ustrukturyzowane według zaleceń międzynarodowych uwzględniających systematyczną metodologię oraz klasyfikację jakości przesłanek i dowodów naukowych oraz kategorie rekomendacji w praktyce klinicznej. W ramach przedmiotowego zadania Instytut będzie organizował i koordynował proces tworzenia wytycznych postępowania oraz standardów (diagnostycznych, leczniczych, organizacyjnych oraz jakościowych) realizowania świadczeń określających warunki ich wykonywania w zakresie prewencji, profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorych na nowotwory oraz obserwacji po jego zakończeniu, które byłyby przedkładane Ministrowi Zdrowia. Proces ten będzie uwzględniał międzynarodowe zasady tworzenia zaleceń definiujące skład zespołów roboczych, metodę i przejrzystość ich pracy, zarządzanie potencjalnym konfliktem interesu, systematyczny przegląd dowodów naukowych, klasyfikację mocy dowodowej i poziomów rekomendacji oraz określałyby sposoby i częstotliwość aktualizacji, metody rozpowszechniania zaleceń i monitorowania ich wdrażania. W ramach przedmiotowego zadania Instytut będzie przygotowywał raporty umożliwiające ocenę wybranych mierników jakości, częstości wykorzystywania i skuteczności obecnie wskazanych metod postępowania w leczeniu nowotworów oraz dostępności w poszczególnych województwach. W celu jak najlepszego przygotowywania powyższych raportów, Instytut będzie współpracował z międzynarodowymi organizacjami zajmującymi się tworzeniem i wdrażaniem mierników do systemu ochrony zdrowia.

Realizacja przedmiotowego zadania zapewni optymalną jakość i racjonalność szeroko pojętego postępowania przeciwnowotworowego, a monitorowanie jakości postępowania przyczyni się do zwiększenia efektywności wykorzystania posiadanych możliwości wobec potrzeb zdrowotnych. Efektem realizacji zadania będzie także poprawa jakości opieki, uzyskanie lepszych wskaźników populacyjnych zachorowalności i zwiększenie wyleczalności lub przeżywalności chorych na nowotwory.

W czasach, gdy choroby nowotworowe stanowią istotny i narastający problem zdrowotny niezwykle istotne jest, aby wiodący w kraju ośrodek onkologiczny realizował zadania z zakresu profilaktyki pierwotnej nowotworów. Około 90% nowotworów złośliwych powodowanych jest przez czynniki zewnętrzne, które mogą być eliminowane lub modyfikowane, a edukacja społeczeństwa jest działaniem o najwyższej efektywności kosztowej - relatywnie niewielkie nakłady odpowiednio alokowane przynoszą korzyści zdrowotne na poziomie populacyjnym. Jednym z najważniejszych modyfikowalnych czynników ryzyka jest ekspozycja na dym tytoniowy. Szacuje się, że palenie tytoniu jest przyczyną 44% wszystkich nowotworów mężczyzn i 14% kobiet. Ryzyko przypisane w raku płuca, który jest najczęstszą przyczyną zgonów nowotworowych w Rzeczypospolitej Polskiej to 94% u mężczyzn i 75% u kobiet. W ostatnim dziesięcioleciu tempo spadku częstości palenia w Rzeczypospolitej Polskiej spowolniło, co sugeruje konieczność intensyfikacji działań.

Mając na uwadze powyższe, konieczne jest podjęcie działań zmierzających do zapobiegania nowotworom. Dlatego też zasadne jest, aby Instytut w dalszym ciągu realizował przedmiotowe zadanie, aktualnie wynikające z Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, polegające na inicjowaniu, projektowaniu i przeprowadzaniu działań, które:

- 1) identyfikują prezentowane postawy zdrowotne Polaków wobec narażenia na wybrane czynniki zwiększające ryzyko zachorowania ze szczególnym uwzględnieniem tytoniu oraz czynników protekcyjnych (badania naukowe),
- 2) wpływają na ograniczenie ekspozycji na czynniki o udowodnionym działaniu kancerogennym (np. dym tytoniowy, nadwaga i otyłość, wirusowe czynniki infekcyjne - HPV, HBV),
- 3) promują postawy zdrowotne, przyczyniające się do obniżenia ryzyka zachorowania na choroby nowotworowe (np. zaprzestanie palenia tytoniu, odpowiednia aktywność fizyczna, dieta, szczepienia)

oraz na prowadzeniu Ogólnopolskiej Telefonicznej Poradni Pomocy Palącym oraz Stacjonarnej Poradni Pomocy Palącym.

Edukacja i promocja zdrowia muszą zawierać spójny i merytoryczny przekaz, wobec czego działania Instytutu będą koncentrowały się na pracy zespołów eksperckich i badawczych. Prowadzenie efektywnej prewencji pierwotnej nowotworów na poziomie ogólnokrajowym wymaga jednośrodkowego koordynowania działań, opartego na sprawdzonych danych epidemiologicznych i dowodach naukowych. Obecnie realizacja i koordynacja działań jest rozproszona (część zadań realizowanych jest przez jednostki administracji centralnej).

Efektem realizacji przedmiotowego działania będzie zwiększenie świadomości społecznej na temat czynników ryzyka oraz czynników protekcyjnych w kontekście chorób nowotworowych, zwiększenie poczucia odpowiedzialności za własne zdrowie obywateli, a także w dalszej perspektywie - korzystna zmiana postaw zdrowotnych. Realizacja tego zadania w perspektywie 10-15 lat przyniesie spadek zachorowalności na nowotwory złośliwe, który powinien kształtować się na poziomie ok. 10%. Podobny efekt został uzyskany w krajach zachodnich po 10 latach od skutecznej implementacji zaleceń Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem (II edycja).

Oprócz realizacji zadań związanych z profilaktyką pierwotną, niezwykle istotne są zadania z zakresu profilaktyki wtórnej. Aktualnie w Instytucie funkcjonuje już Centralny Ośrodek Koordynujący, zwany dalej „COK”, który koordynuje populacyjne programy badań przesiewowych w onkologii, którego zadania wynikają z umowy pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a Instytutem i obejmują m.in.: centralną koordynację, wybrane aspekty kontroli jakości i ewaluacji, szkolenie personelu oraz pilotaże w zakresie trzech największych programów badań przesiewowych w Rzeczypospolitej Polskiej w kierunku wczesnego wykrywania: raka piersi, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego. COK występuje także z propozycjami modyfikacji i rozwiązań na rzecz poprawy funkcjonowania i skuteczności ww. programów. Zadanie to jest finansowane w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

W aktualnej sytuacji organizacyjno-prawnej COK zaspokaja częściowo potrzeby kraju w zakresie koordynacji, ewaluacji i szkolenia personelu dla kluczowych programów badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania nowotworów w Rzeczypospolitej Polskiej. Jednakże mając na uwadze, że COK jest jedyną w Rzeczypospolitej Polskiej funkcjonującą tego typu jednostką i posiada największy potencjał i doświadczenie w tym zakresie, zassane jest zwiększenie zakresu jego działania przez:

- 1) rozszerzenie jego kompetencji, rozbudowę potencjału i zwiększenie skuteczności aktualnie prowadzonych działań na rzecz koordynacji populacyjnych programów badań przesiewowych w onkologii w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) rozszerzenie jego kompetencji o opiniowanie (we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwaną dalej „AOTMiT”), wdrażanie i koordynację nowych programów populacyjnych badań przesiewowych w onkologii w Rzeczypospolitej Polskiej.

Dzięki rozszerzeniu działania COK:

- 1) podniesiona zostanie jakość usług medycznych w programach badań przesiewowych w onkologii;
- 2) zwiększona zostanie populacja docelowa i maksymalizacja efektów zdrowotnych prowadzonych programów;
- 3) wprowadzone zostaną pilotażowo nowe programy oraz nowe narzędzia diagnostyczne i rozwiązania organizacyjne;
- 4) Ministerstwo Zdrowia i AOTMiT będą otrzymywały opinie w zakresie zasadności wprowadzania nowych programów badań przesiewowych w onkologii w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) zracjonalizowane zostanie wydatkowanie środków na realizację populacyjnych programów badań przesiewowych w onkologii w Rzeczypospolitej Polskiej.

W odniesieniu do zadania dotyczącego prowadzenia Krajowego Rejestru Nowotworów, wskazać należy, że KRN już funkcjonuje, a podmiotem go prowadzącym jest Centrum Onkologii.

Funkcjonowanie KRN polega na gromadzeniu i analizie danych o zachorowaniach zebranych na podstawie obligatoryjnie przekazywanych informacji zawartych w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego. KRN wraz z Wojewódzkimi Biurami Rejestracji Nowotworów prowadzi działania mające na celu zebranie możliwie najlepszej jakościowo informacji o chorobie przewlekłej, jaką jest choroba nowotworowa oraz obserwacja pacjenta (diagnostyka, leczenie, intencja leczenia, progresja, zgon oraz daty wymienionych zdarzeń). Obieg informacji rozpoczynający się w instytucjach zgłaszających (szpitale, poradnie, pracownie diagnostyczne) po weryfikacji przez zespół KRN podlega analizie, której efektem jest przygotowanie raportów dotyczących zagrożenia nowotworami w Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotowe zadanie jest finansowane w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

KRN jest jedynym źródłem zbioru rzeczywistych danych (*Real World Data*) w zakresie nowotworów złośliwych w Rzeczypospolitej Polskiej, możliwym do wykorzystania do oceny funkcjonowania systemu opieki nad chorym onkologicznym, pod warunkiem egzekwowania obligatoryjności poprawnego, precyzyjnego i zgodnego ze ścieżką pacjenta wypełnienia Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (przy każdym zdarzeniu w procesie diagnostyki i leczenia pacjenta).

Wysoką jakość i precyzję zbioru rzeczywistych danych (*Real World Data*) można osiągnąć przez rozwój KRN oraz budowę rejestrów jakościowych (narządowych) coraz powszechniejszych na świecie, które odpowiadają na rosnące potrzeby administracji

publicznej, organizacji pacjenckich oraz środowisk medycznych i naukowych. Jest to możliwe do osiągnięcia dzięki realizacji przez Instytut projektu rozpoczętego w lipcu 2019 r. finansowanego ze środków Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa (e-KRN+). Projekt zakłada budowę platformy informatycznej – technicznego środowiska do funkcjonowania rejestrów onkologicznych oraz przetestowanie i wdrożenie modelu całkowicie elektronicznego pozyskiwania danych z baz źródłowych (bazy świadczeniodawców) przez KRN i rejestry narządowe. Zakończenie projektu planowane jest w czerwcu 2022 r.

Celem projektu jest również usprawnienie działania KRN i innych rejestrów onkologicznych przez ograniczenie zaangażowania lekarzy w proces administracyjny (zgłaszanie danych do rejestrów). Pierwszym rejestrem narządowym, zbudowanym w ramach projektu, umiejscowionym na platformie e-KRN+, będzie Polski Rejestr Onko-Hematologiczny. Rejestry narządowe zapewnią szczegółowe dane kliniczne umożliwiające analizę skuteczności leczenia (np.: w zależności od zastosowanej metody leczenia, stopnia sprawności pacjenta, itp.). Będzie to również źródło danych do badań naukowych.

Także ocena potrzeb zdrowotnych jest możliwa jedynie na podstawie metodyki postępowania zdrowotnego opartego na dowodach (*evidence-based public health*), a brak danych o liczbie zachorowań na nowotwory uniemożliwia prawidłowe oszacowanie potrzeb zdrowotnych. Istotna jest zarówno znajomość liczby zachorowań na poszczególne nowotwory, jak i możliwości tworzenia krótko- i długoterminowych prognoz liczby nowych zachorowań oraz chorobowości będących podstawą narodowych strategii ochrony zdrowia i ich finansowania. KRN jest zatem unikalnym źródłem do oszacowania populacyjnych wskaźników przeżyć rozumianych również jako wskaźniki oceny skuteczności leczenia nowotworów w Rzeczypospolitej Polskiej w porównaniu do wyników w innych krajach.

Dzięki realizacji przez Instytut przedmiotowego zadania w ramach statusu państwowego instytutu badawczego, będzie możliwe wzmocnienie potencjału KRN zarówno w zakresie organizacyjnym, technicznym jak i analitycznym, co z kolei pozwoli wykorzystać rolę i potencjał Instytutu w Krajowej Sieci Onkologicznej i Narodowej Strategii Onkologicznej. KRN może być zatem źródłem danych do oceny skuteczności działań ww. Sieci.

W związku z powyższym, utrzymanie ciągłości funkcjonowania KRN pozwoli na systematyczną ocenę jakości i skuteczności leczenia na wielu poziomach organizacyjnych systemu opieki zdrowotnej (m.in. mierniki procesu, czy mierniki rezultatu).

Mając na uwadze, że Instytut jest wiodącą placówką z zakresu onkologii w Rzeczypospolitej Polskiej, wskazane jest aby nawiązał ścisłą współpracę także z Centrum

Medycznym Kształcenia Podyplomowego, zwanym dalej „CMKP”, oraz odpowiednimi towarzystwami naukowymi w dziedzinach onkologicznych i konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia i:

- 1) koordynował szkolenie specjalizacyjne w dziedzinach onkologicznych (epidemiologia, radiodiagnostyka, patomorfologia, diagnostyka genetyczno-molekularna, chirurgia onkologiczna, onkologia kliniczna, radioterapia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, rehabilitacja i opieka paliatywna);
- 2) współuczestniczył w tworzeniu programów szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej pod względem zwiększenia zakresu wiedzy i umiejętności w profilaktyce i wczesnym wykrywaniu nowotworów oraz opiece nad chorymi po zakończeniu leczenia;
- 3) inicjował wprowadzanie nowych elementów szkolenia zgodnie z ewolucją wiedzy w zakresie onkologii oraz potrzebami wynikającymi z bieżącej sytuacji w kraju;
- 4) współuczestniczył w aktualizacji programów i zasad szkolenia specjalizacyjnego, realizacji specjalizacyjnych kursów obowiązkowych i doskonalących (w tym analizował efekty szkolenia i wyniki państwowych egzaminów specjalizacyjnych) oraz innych form specjalistycznego szkolenia podyplomowego.

Koordynowanie przez Instytut szkolenia specjalizacyjnego zapewni optymalną jakość i poprawi jego wyniki przez dostosowanie zakresu szkolenia specjalizacyjnego do bieżących potrzeb i wykorzystanie istniejących możliwości postępowania przeciwnowotworowego. Możliwe będzie także monitorowanie jakości kształcenia i nadzorowanie jego efektywności.

Nawiązanie ścisłej współpracy Instytutu z ośrodkami akademickimi, konsultantami krajowymi, CMKP i Centrum Egzaminów Medycznych przez wykorzystanie potencjału Instytutu w zakresie możliwości kompleksowego postępowania przeciwnowotworowego umożliwi reagowanie i korygowanie występujących obecnie problemów w systemie kształcenia podyplomowego (przede wszystkim na bieżące modyfikowanie programów szkolenia specjalizacyjnego i kursów). Poprawienie jakości szkolenia specjalizacyjnego przełoży się niewątpliwie na lepsze wyniki państwowych egzaminów specjalistycznych oraz poprawi jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Powyższe działania spowodują, że indeksy procedur i zabiegów medycznych będą realnie dostosowane do czasu trwania specjalizacji oraz aktualnych wymagań w praktyce klinicznej, a staże kierunkowe będą w optymalny sposób wzbogacały wiedzę i umiejętności osób szkolących się.



Natomiast z uwagi na konieczność:

- 1) urealnienia wyceny świadczeń zdrowotnych względem rzeczywistych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców,
- 2) pozyskiwania danych i dokonywania analiz w obszarach z zakresu onkologii, co pozwoli na wyznaczenie kierunków, które mogą zwiększyć efektywność funkcjonowania opieki onkologicznej zarówno na poziomie województw, jak i całego kraju,
- 3) zapewnienia optymalnego rozdysponowania środków publicznych przeznaczonych na realizację świadczeń zdrowotnych w województwach, jak i na terenie całego kraju,
- 4) zwiększenia dostępności świadczeń dla pacjentów onkologicznych w wyniku analiz mierników oceny jakości opieki medycznej oraz wskaźników realizacji świadczeń medycznych

- jest uzasadnione systemowe włączenie Instytutu do prac prowadzonych w zakresie wyceny świadczeń onkologicznych.

Realizując powyższe zadanie Instytut współpracowałby w zakresie finansowania i rozliczania świadczeń zdrowotnych z Ministerstwem Zdrowia, NFZ oraz AOTMiT, celem wyznaczenia kierunków działań w zakresie efektywności rozliczeniowej i kosztowej procedur medycznych. Dokonywana byłaby ocena i analiza realizacji (w tym – sprawozdawania i rozliczania) udzielanych świadczeń zdrowotnych i ponoszonych rzeczywistych kosztów w ośrodkach onkologicznych ze szczególnym uwzględnieniem procedur w ramach pakietu onkologicznego, radioterapii i leczenia systemowego. Istotnym elementem w tym zakresie byłoby promowanie współpracy między ośrodkami onkologicznymi i przedstawicielami ww. instytucji w zakresie gromadzenia danych w celu ich analizy z uwzględnieniem mierników i wskaźników.

Pełna i rzetelna wiedza w zakresie potrzeb zdrowotnych zapewni właściwe rozdysponowanie środków finansowych na świadczenia zdrowotne, jak również efektywnie wpłynie na zarządzanie przychodami z NFZ. Z kolei kontrola nad wykonanymi zadaniami i działaniami pozytywnie wpłynie na poprawę jakości i organizacji usług medycznych, co usprawni procesy opieki medycznej w obszarze onkologii.

Mając na uwadze, że obecnie przeprowadzane analizy i raporty w sprawie ustalenia taryfikacji świadczeń są realizowane przez AOTMiT, przy czym bardzo często nie zawierają istotnego wsparcia eksperckiego w zakresie obszaru praktycznej realizacji świadczeń zdrowotnych oraz ich wyceny, włączenie Instytutu do prac w zakresie zasad finansowania świadczeń umożliwi wprowadzenie finansowania świadczeń w oparciu o rzeczywistą efektywność kosztową, poprawę wyceny świadczeń zdrowotnych oraz wprowadzenie niezbędnych, nowych świadczeń

medycznych obejmujących świadczenia gwarantowane z zakresu patomorfologii, programów lekowych oraz rozszerzenie finansowania badań genetycznych.

W związku z dynamicznym rozwojem nauk medycznych, również w zakresie onkologii, uzasadnione jest rozwijanie współpracy naukowej w tym obszarze, zarówno międzynarodowej jak i na szczeblu krajowym. Z tego powodu konieczny jest rozwój współpracy międzynarodowej i współpracy przede wszystkim z Agencją Badań Medycznych w tym: rozwój niekomercyjnych badań klinicznych w onkologii, współpraca w ramach sieci międzynarodowych w nowotworach rzadkich, współpraca nad stworzeniem sieci Centrów Badań Klinicznych w onkologii, utworzenie sieci repozytoriów próbek nowotworów w ośrodkach onkologicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, analiza populacyjnych rzeczywistych danych klinicznych chorych na poszczególne nowotwory w ramach rejestrów narządowych oraz rozwój badań klinicznych wczesnych faz w onkologii.

Rozwijanie współpracy w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych jest niezwykle istotne. Badania kliniczne niekomercyjne – ukierunkowane na poszukiwanie czynników predykcyjnych – stanowią w praktyce jedyną możliwość racjonalizacji i zmniejszenia kosztów leczenia, co powinno być jednym z zadań Instytutu dla potrzeb zdrowia publicznego. Badania kliniczne są źródłem wielu wartościowych publikacji naukowych w znaczących czasopismach międzynarodowych o istotnym wskaźniku wpływu (*impact factor*), ich rozwój przyczyni się do wzrostu pozycji naukowej Rzeczypospolitej Polskiej w medycynie. Dane z rzeczywistej praktyki klinicznej są niezbędnym narzędziem dla Ministerstwa Zdrowia i płatnika dla oceny skuteczności technologii medycznych w onkologii.

Jednocześnie zauważyć należy, że w krajach Europy Zachodniej około 40% badań klinicznych w dziedzinach związanych z onkologią jest realizowanych w formie niekomercyjnych badań klinicznych, które obejmują akademickie projekty naukowo-badawcze w medycynie lub badania inicjowane przez badaczy (*investigator initiated study*) realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty badawcze. W Rzeczypospolitej Polskiej badania te stanowią poniżej 1% wszystkich badań. Poza tym w Rzeczypospolitej Polskiej nie ma repozytoriów próbek nowotworów, które stanowią podstawę badań naukowych w onkologii precyzyjnej, jak również brak jest oceny nowych technologii w onkologii na podstawie dowodów z rzeczywistej praktyki (*real-world evidence*). Poza powyższym, w wymiarze międzynarodowym Instytut rozwinął lub nawiązałby współpracę i wymianę naukową z najlepszymi ośrodkami onkologicznymi na świecie, tj. z *National Cancer Institute* w USA, *M.D. Anderson Cancer Center* w USA, *Virginia*

*Commonwealth University Massey Cancer Center* w USA, *Ludwig Institute for Cancer Research* w Szwajcarii. Zasadne wydaje się również jest nawiązanie przez Instytut współpracy z *Organization of European Cancer Institutes*, jak również zaktywizowanie współpracy z *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) i innymi europejskimi narządowymi/tematycznymi grupami badawczymi oraz w zakresie epidemiologii i prewencji, tj. z: *The European Network of Cancer Registries* (ENCR), *The International Agency for Research on Cancer* (IARC), *International Association of Cancer Registries* (IACR), *WHO Collaborating Centre*.

Dodatkowo Instytut jest partnerem trzech Europejskich Sieci Referencyjnych: *European Reference Network on Adult Cancers* (solid tumours) - ERN EURACAN, *European Reference Network on Haematological Diseases* – ERN EuroBloodNet oraz *European Reference Network on Endocrine Conditions* – ENDO-ERN, w ramach których jest prowadzona współpraca naukowo-badawcza z wiodącymi jednostkami w Europie zajmującymi się rzadko występującymi nowotworami, co dla pacjentów jest również możliwością skorzystania, na mocy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.) w zakresie opieki transgranicznej, z wirtualnych konsultacji wielodyscyplinarnych.

Dzięki nawiązaniu i rozwijaniu przez Instytut współpracy naukowej w zakresie onkologii będzie możliwe:

- 1) opracowywanie, wdrażanie i przeprowadzanie badań klinicznych dostosowanych do onkologii precyzyjnej i szerzej do innowacji w lekach lub technologiach medycznych;
- 2) zwiększenie dostępności zasobów materiału biologicznego i klinicznego dla naukowców;
- 3) wzmocnienie naukowej pozycji Rzeczypospolitej Polskiej w onkologii;
- 4) zwiększenie liczby badań klinicznych wczesnych faz w onkologii;
- 5) pozyskanie danych *real world evidence* będących niezbędnym narzędziem oceny nowych technologii medycznych.

Ponadto, niewątpliwą korzyścią wynikającą z realizacji przez Instytut przedmiotowego zadania, będzie:

- 1) zwiększenie rangi naukowej Rzeczypospolitej Polskiej w dziedzinie nauk medycznych;
- 2) uzyskanie realnych korzyści finansowych w wyniku implementacji patentów i optymalizacji wydatków na nowe i kosztowne metody leczenia;
- 3) dostęp do próbek biologicznych stanowiących podstawę naukowych badań translacyjnych;
- 4) wygenerowanie danych dotyczących rzeczywistej praktyki klinicznej w zakresie nowych technologii medycznych.

## **Skutki proponowanych działań**

Skutkiem proponowanych działań będzie zmiana nazwy Instytutu na Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy oraz realizowanie zwiększonej ilości zadań, co wiąże się z nadaniem Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego. W związku z powyższym konieczna będzie m.in. zmiana Statutu i Regulaminu organizacyjnego Instytutu, zgłoszenie przedmiotowych zmian do odpowiednich rejestrów i baz czy aktualizacja szyldów, tablic, pieczętek, systemu informacji wewnętrznej i zewnętrznej.

Dokonanie przedmiotowych działań wygeneruje także skutki finansowe dla budżetu państwa.

Zmiana nazwy Instytutu pociągnie za sobą skutki finansowe w wysokości ok. 300 tys. zł, jednakże koszty te zostaną poniesione przez Instytut z własnych środków.

Natomiast zlecenie Instytutowi do realizacji zadań w ramach statusu państwowego instytutu badawczego będzie generowało skutki finansowe corocznie. Wskazać należy, że zgodnie z art. 21 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, państwowy instytut badawczy otrzymuje dotację celową na finansowanie realizacji zleconych zadań, której wysokość jest określana w ustawie budżetowej na wniosek właściwych dysponentów części budżetowych.

Skutki finansowe związane z realizacją ww. zadań to przede wszystkim koszty osobowe. Niemniej jednak konieczna będzie adaptacja pomieszczeń, w których będą realizowane ww. zadania, dlatego też jednorazowo zostaną poniesione koszty z tym związane.

Poniżej szacunkowa kalkulacja kosztów.

### Zadanie 1: Koordynacja realizacji i monitorowanie wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej, jeżeli dotyczy.

Całościowe skutki finansowe realizacji Narodowej Strategii Onkologicznej zostaną wykazane w akcie prawnym ustanawiającym Narodową Strategię Onkologiczną (uchwała Rady Ministrów). Jednakże do realizacji przedmiotowego zadania niezbędne jest zatrudnienie nowych osób: 1 eksperta oraz 4 specjalistów, jak również dostosowanie pomieszczeń oraz wyposażenie w sprzęt komputerowy.

- koszty osobowe: 1 etat ekspercki – 8.500 zł oraz 4 etaty specjalistów – 6.600 zł/osoba = 506.748 zł rocznie z kosztami pracodawcy,
- jednorazowy koszt wyposażenia oraz adaptacji pomieszczeń: 5 zestawów komputerowych – 4.000 zł każdy, skaner – 5.000 zł, drukarka kolorowa – 2.000 zł = 27.000 zł; koszt adaptacji pomieszczeń (meble, remont) – 20.000 zł.

Łączny koszt zadania 1 w pierwszym roku: 553.748 zł.

Zadanie 2: Opracowywanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego oraz organizacyjno-jakościowego w onkologii (definiowanie ścieżek pacjenta).

Zadanie wymaga: powołania zespołu ekspertów (7 – osób: diagnostyka obrazowa i inne metody diagnozowania, patomorfologia, chirurgia onkologiczna, radioterapia onkologiczna, onkologia kliniczna, ginekologia onkologiczna, rehabilitacja) współpracującego z krajowymi konsultantami w ww. dziedzinach oraz zespołami ekspertów zewnętrznych oraz utworzenia zespołu analityków (2 osoby) i zespołu administracyjnego (2 osoby). Ponadto, niezbędne jest dostosowanie pomieszczeń oraz wyposażenie w sprzęt komputerowy.

- koszty osobowe: 1 etat koordynatora - 12.000 zł oraz 6 etatów eksperckich – 8.500 zł/osoba, 2 etaty eksperckie (zewnętrzne) – 8.500 zł/osoba, 2 etaty analityków – 6.600 zł/osoba oraz 2 etaty specjalistów – 6.600 zł/osoba = 1.489.752 zł rocznie z kosztami pracodawcy,
- jednorazowy koszt wyposażenia oraz adaptacji pomieszczeń: 11 zestawów komputerowych – 4.000 zł każdy (bez komputerów dla zewnętrznych ekspertów), skaner – 5.000 zł, drukarka kolorowa – 2.000 zł = 51.000 zł; koszt adaptacji pomieszczeń (meble, remont) – 60.000 zł.

Łączny koszt zadania 2 w pierwszym roku: 1.600.752 zł.

Zadanie 3: Profilaktyka pierwotna nowotworów.

W celu realizacji i koordynacji zadania na poziomie ogólnokrajowym niezbędne jest desygnowanie Zakładu Epidemiologii i Prewencji, jako struktury odpowiedzialnej w ramach działalności Instytutu za przygotowywanie poprawnych merytorycznie wytycznych. Do poprawnej realizacji zadań z zakresu prewencji pierwotnej niezbędne jest zatrudnienie 1 eksperta oraz 3 specjalistów. Ponadto, niezbędne jest dostosowanie pomieszczeń oraz wyposażenie w sprzęt komputerowy.

- koszty osobowe: 1 etat ekspercki – 8.500 zł oraz 3 etaty specjalistów – 6.600 zł/osoba = 410.916 zł rocznie z kosztami pracodawcy,
- jednorazowy koszt wyposażenia oraz adaptacji pomieszczeń: 4 zestawy komputerowe – 4.000 zł, skaner – 5.000 zł i drukarka kolorowa – 2.000 zł = 23.000 zł; koszt adaptacji pomieszczeń (meble, remont) – 20.000 zł.

Łączny koszt zadania 3 w pierwszym roku: 453.916 zł.

Jednocześnie zaznaczyć należy, że finansowanie zadań z zakresu prewencji pierwotnej nowotworów i zapobiegania nowotworom w kwocie 20 mln zł jest finansowane w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Zadanie 4: Profilaktyka wtórna – Centralny Ośrodek Koordynujący (COK) populacyjne

programy badań przesiewowych w onkologii w Polsce finansowane będzie w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Zadanie 5: Prowadzenie Krajowego Rejestru Nowotworów finansowane będzie w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Zadanie 6: Współpraca z Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz odpowiednimi towarzystwami naukowymi w dziedzinach onkologicznych i konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia w zakresie programów kształcenia podyplomowego i specjalizacji oraz nadzorowania nad wynikami szkolenia.

Realizacja zadania wymaga utworzenia 4-osobowego zespołu koordynatorów (1 ekspert oraz 3 specjalistów) oraz dostosowania pomieszczeń i wyposażenia w sprzęt niezbędny do realizacji zadań analitycznych.

- koszty osobowe: 1 etat ekspercki – 8.500 zł oraz 3 etaty specjalistów – 6.600zł /osoba = 410.916 zł rocznie z kosztami pracodawcy,
- jednorazowy koszt wyposażenia oraz adaptacji pomieszczeń: 4 zestawy komputerowe - 4.000 zł, skaner – 5.000 zł i drukarka kolorowa – 2.000 zł = 23.000 zł; koszt adaptacji pomieszczeń (meble, remont) - 20.000 zł.

Łączny koszt zadania 6 w pierwszym roku: 453.916 zł.

Zadanie 7: Współpraca analityczna w zakresie wyceny świadczeń onkologicznych z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Narodowym Funduszem Zdrowia i Ministerstwem Zdrowia.

Realizacja zadania wymaga utworzenia 4-osobowego zespołu koordynatorów (1 ekspert oraz 3 specjalistów) oraz dostosowania pomieszczeń i wyposażenia w sprzęt komputerowy niezbędny do realizacji zadań analitycznych.

- koszty osobowe: 1 etat ekspercki – 8.500 zł oraz 3 etaty specjalistów – 6.600 zł/osoba = 410.916 zł rocznie z kosztami pracodawcy,
- jednorazowy koszt wyposażenia oraz adaptacji pomieszczeń: 4 zestawy komputerowe – 4.000 zł, skaner – 5.000 zł i drukarka kolorowa – 2.000 zł = 23.000 zł; koszt adaptacji pomieszczeń (meble, remont) – 20.000 zł.

Łączny koszt zadania 7 w pierwszym roku: 453.916 zł.

Zadanie 8: Rozwijanie współpracy naukowej i międzynarodowej

Realizacja zadania wymaga wsparcia Działu Badań Klinicznych i utworzenie zespołu koordynatorów (1 ekspert oraz 2 członków) oraz dostosowania pomieszczeń i wyposażenia

w sprzęt komputerowy niezbędny do realizacji zadań analitycznych, współpracy międzynarodowej.

- koszty osobowe: 1 etat ekspercki – 8.500 zł oraz 2 etaty specjalistów – 6.600 zł/osoba = 315.084 zł rocznie z kosztami pracodawcy,
- jednorazowy koszt wyposażenia oraz adaptacji pomieszczeń: 3 zestawy komputerowe – 4.000 zł, skaner – 5.000 zł i drukarka kolorowa – 2.000 zł = 19.000 zł; koszt adaptacji pomieszczeń (meble, remont) – 20.000 zł,
- delegacje: 150.000 zł.

Łączny koszt zadania 8 w pierwszym roku: 504.084 zł.

Roczny koszt osobowy na 2020 r. wynosi 3.544.332 zł (w każdym następnym roku należy dodać ok. 6% wzrostu wynagrodzeń).

Jednorazowy koszt na zakup sprzętu i adaptację pomieszczeń do poniesienia w 2020 r.: 326.000 zł.

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

Projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji, nie zawiera bowiem norm technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia (§ 27 ust. 4 Regulaminu pracy Rady Ministrów).

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.