**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania**

**projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania ww. projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania, oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) przedmiotowy projekt został zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 1 dniowym na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

Zestawienie uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania: (zachowano oryginalną pisownie zgłaszającego).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Jednostka redakcyjna | Podmiot  zgłaszający | Treść zgłoszonej uwagi | Stanowisko MZ |
| 1. | Uwaga ogólna | Polska Izba Informatyki Medycznej | Planowane zmiany zakładają przekazywanie informacji przez integrację systemów klasy HIS oraz przez dedykowaną aplikację, zbudowaną z inteligentnych formularzy. Naszym zdaniem należy zrezygnować z dedykowanej aplikacji na rzecz integracji z systemami klasy HIS. Argumenty:  1. Dedykowana aplikacja wymaga przepisywania danych, gromadzonych w systemie HIS. Takie przepisywanie nieuchronnie prowadzi do pomyłek, a tymczasem wiarygodność danych w rejestrach jest absolutnym priorytetem.  2. Konieczność ręcznego przepisywania danych sprawi, że personel medyczny będzie niepotrzebnie obciążony zbędną pracą.  3. Systemy klasy HIS są w Polsce tworzone przez kilka firm. Zakup usługi integracji HIS z eKRN u tych producentów, wraz z serwisem, będzie niewątpliwie tańszy niż realizacja dedykowanej aplikacji i jej utrzymywanie przez kolejne lata. Mogą się więc tutaj zrodzić pytania o dyscyplinę finansów publicznych.  Sformułowanie uzasadnienia projektu sugeruje, że integrację z HIS będą 4, mamy nadzieję, że nie oznacza to tylko tych 4 placówek. | Uwaga niuwzgledniona.  Obowiązek zgłaszania danych do Krajowego Rejestru Nowotworów ma każda jednostka oraz lekarze wszystkich specjalności (np. dentysta), również prowadzący prywatne gabinety (nie posiadający systemów klasy HIS), co wymaga utrzymania rozwiązań obejmujących możliwość zgłoszenia przypadku wypełniając formularz przez dedykowaną aplikację KRN.  W ramach projektu e-KRN+ wypracowano metody integracji z systemami HIS 3 dużych producentów oprogramowania medycznego.KRN jest otwarty na integracje z kolejnymi systemami szpitalnymi. |
| 2. | Uwaga ogólna | Polska Izba Informatyki Medycznej | System eKRN – wg obecnych planów – nie zakłada żadnej integracji z P1, z systemem NFZ. Co więcej, nie zakłada nawet połączenia innych, istniejących rejestrów nowotworów, np. Rejestru nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych, funkcjonującego na podstawie rozporządzenia MZ.  Sugerujemy zmianę koncepcji, teraz lub w nieodległej przyszłości, gdyż silosowe gromadzenie danych w dzisiejszych czasach traci sens i uniemożliwia użycie zaawansowanych metod AI. | Uwaga nieuwzgledniona.  Krajowy Rejestr nowotworów zakłada w przyszłości integrację z P1. W trakcie projektu stworzono możliwości włączenia jako źródło danych każdego dokumentu w formacie HL7 CDA PL zdefiniowanego w P1, zawierającego dane gromadzone przez rejestr. Dotychczas nie ma takich dokumentów w P1: e-skierowanie, e-recepta, opis wyników laboratoryjnych nie spełniają kryterium źródła danych KRN. |
| 3. | Uwaga ogólna | Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu | Proponuje się przystąpienie do projektu umożliwiającego łączenie szpitalnej bazy danych z systemem eKRN+ na zasadzie obligatoryjności. Integrację szpitalnej bazy danych do zasobów eKRN+ należałoby oprzeć o obowiązkowe wdrożenie połączenia systemów, które wpłynęłoby na poprawę jakości i kompletności danych o pacjentach onkologicznych. Pozwolenie w projekcie rozporządzenia na utrzymanie papierowej wersji karty nowotworowej powinno być przedłużone do 31.12.2024 r., z uwagi na okres przejściowy wdrożenia elektronicznego poboru danych dla jednostek przygotowanych do takiej pracy. Koniec obowiązywania wersji papierowej uzależniony winien być od daty przejścia na elektroniczną wersję przekazywania kart, czyli do 31.12.2024 r.  Uzasadnienie:  Wdrożenie rejestru ma pozwolić w szczególności na stworzenie jednorodnego i porównywalnego w skali międzynarodowej zbioru danych o nowotworach złośliwych. Zatem obowiązkowa integracja szpitalnej bazy danych do zasobów eKRN+, dodatkowo konieczność określania informacji na jakich zasadach praktycznie będzie można z nich korzystać w kontekście administrowania danych przez KRN, a także wykorzystanie danych do projektów (komercyjnych i niekomercyjnych) pozwolą na wypełnienie założenia Rozporządzenia MZ. | Uwaga nieuwzgledniona.  Zasada obligatoryjności wymaga określenia czasu i źródeł finansowania takiego obowiązku. Realizację takich założeń nie była celem projektu e-KRN+ ponieważ nie mżna byłoby ich sfinansować ze środków UE (brak możliwości finansowania zadań będących później produktem komercyjnym). Wypracowano mechanizmy integracji z systemami HIS, który może zostać wdrożony w pozostałych jednostkach medycznych. Zgłoszenia na formularzach papierowych będą możliwe do 30 września 2024 roku, co daje 18 miesięczny okres przejściowy |
| 4. | § 1 pkt 3 rozporządzenia zmieniajacego dotyczy § 5 pkt 1 lit. f | Narodowy Fundusz Zdrowia | Wątpliwości budzi zaproponowane brzmienie § 5 pkt 1 lit. f rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1197) w zakresie możliwości zweryfikowania przez podmioty lecznicze prowadzące szpitale statusu cudzoziemca, o którym mowa w art. 8 pkt 24a ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2022 r. poz. 1191) - z uwagi na brak dostępu tych podmiotów do rejestru PESEL. | Uwaga uwzgledniona, w projekcie rozporządzenia wskazano, że informacja o statusie cudzoziemcy będzie przekazywana przez usługodawców fakultatywnie. |
| 5. | § 1 pkt 3 rozporządzenia zmieniajacego dotyczy § 5 pkt 2 lit. a | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, | Proponowane zmiany:  - usunięcie z wymogu raportowania klasyfikacji Astler-Coller oraz  Breslow  - indeks chorób współistniejących wymagany wyłącznie dla chorób hematologicznych | Uwaga nieuwaględniona.  Krajowy Rejestr Nowotworów przetwarza zgłoszenia dotyczące stadium zaawansowania w tych klasyfikacjach. Klasyfikacja Breslow jest kluczową informacją w określeniu zaawansowania czerniaka oraz wyjściową informacją do określenia TNM.  Klasyfikacja Astler Coller stosowana w nowotworach jelita grubego jest nadal używaną klasyfikacji do oceny zaawansowania choroby przez wiele ośrodków zgłaszających dane do KRN.  Jeśli chodzi o indeks chorób współistniejących, to w dotyczy nowotworów. Rozporządzenie reguluje ta kwestie precyzyjnie. |
| 6. | § 1 pkt 3 rozporządzenia zmieniajacego dotyczy § 5 pkt 2 lit e tiret trzynaste | Rządowe Centrum Legislacji | W tiret ósmym wprowadzono skrót ICD-O – należy ujednolicić. | Uwaga uwzględniona, ujednolicono. |
| 7. | § 1 pkt 3 rozporządzenia zmieniajacego dotyczy § 5 pkt 2 lit f tiret czwarte, lit. g tiret czwarte i lit. l | Rządowe Centrum Legislacji | W lit. e w tiret drugim wprowadzono skrót ICD – należy ujednolicić. | Uwaga uwzględniona, ujednolicono. |
| 8. | § 1 pkt 3 rozporządzenia zmieniajacego dotyczy § 5a. ust 2 | Polska Izba Informatyki Medycznej | § 5a. ust 2 określa zakresy kodów ICD-10, które mają być gromadzone w KRN. Sugerujemy zdjęcie takich ograniczeń albo przynajmniej określenie, że ten zakres oznacza obligatoryjne przekazywanie danych, natomiast pozostałe dane można przekazywać fakultatywnie. Współczesne podejście do analizy danych zakłada gromadzenie możliwie jak najszerszej informacji, bo nawet jeśli dzisiaj nie ma technologii albo koncepcji dla ich wykorzystania to najprawdopodobniej pojawi się za 5 czy 10 lat i będzie można wykorzystać już zgromadzone dane. Drugim argumentem za takim podejściem jest konstrukcja współczesnych systemów informatycznych: łatwiej jest przekazywać pełen zakres danych niż wybierać tylko część.  Zakładany zakres danych wyklucza pełne zastosowanie metod AI, gdyż nie są zbierane dane, umożliwiające analizę przyczyn nowotworów np. palenie tytoniu, dieta, aktywność fizyczna pacjenta | Uwaga nieuwzgledniona.  KRN gromadzi dane o chorobach nowotworowych, toteż gromadzi dokładnie określone w klasyfikacji ICD-10. Rejstr bez określenia zakresu chorób nie zapewniałby możliwości wysokiej kompletności i jakości danych.  Współczesne systemy mają możliwość łączenia i wymiany danych, co wypełnia oczekiwania dotyczące szerokiego zakresu analiz w przyszłości. |
| 9. | § 3 rozporządzenia zmieniajacego | Rządowe Centrum Legislacji | Podmiot prowadzący rejestr poinformuje podmioty, o których mowa w § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, o terminie, w którym dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, przekazuje się po raz pierwszy, jednak nie później niż w terminie do dnia 30 września 2023 r. | Uwaga uwzgledniona. |
| **Uwagi do uzasadnienia** | | | | |
| 1. | Uzasadnienie str 12 wers 12 | Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu | w Uzasadnieniu projektu Rozporządzenia str. 12 linijka 8: sformułowanie „rejestratorzy w biurach rejestru” – proponuje się zamienić na „pracownicy w biurach rejestru”.  Uzasadnienie:  Sprowadzenie pracownika w biurze rejestru do roli rejestratora w pełni nie oddaje wykonywanych przez niego zadań na stanowisku pracy. Rejestrator/ Rejestratorka w nomenklaturze i katalogu personelu medycznego kojarzy się z osobą wypełniającą zadania w rejestracji szpitala. Pracownik w biurze rejestru posiada wiedzę i odmienne doświadczenie, m.in. w zakresie: kodowania nowotworów pozwalające mu na praktyczną weryfikację zgłaszanych przypadków nowotworowych, weryfikacji przychodzących zgłoszeń, analizy i spójności danych medycznych zawartych na zgłoszeniu nowotworowym. Ponadto konieczne jest budowanie świadomości społecznej na obszarze kraju w środowisku lekarskim o ważności prowadzenia Krajowego Rejestru Nowotworów, w skład którego wchodzi 16 wojewódzkich biur rejestracji z zespołami pracowników, a także wpływu zgromadzonych przez niego danych na proces leczenia pacjentów onkologicznych. | Uwaga uwzgledniona. |
| 2. | Uzasadnienie str. 13 akapit 1, wers 8: | Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy | Jest - Usługobiorcy będą mogli przekazywać dane w ramach integracji szpitalnego systemu teleinformatycznego z rejestrem  Powinno być - **Usługodawcy** będą mogli przekazywać dane w ramach integracji szpitalnego systemu teleinformatycznego z rejestrem | Uwaga uwzględniona. |
| 3. | Uzasanienie str. 13, akapit 3 | Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy | Str. 13, akapit 3:  Jest - Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wypływu na mikroprzedsiębiorców. W stosunku do dużych przedsiębiorstw obowiązek przekazywania danych do rejestru będzie obowiązywał usługodawców wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w zakresie nowotworów o kodach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych ICD-10: C00-D09 oraz D45-D47. Natomiast w stosunku do małych i średnich przedsiębiorców będzie istniała fakultatywna możliwość przekazywania danych do rejestru, która będzie dotyczyć usługodawców wykonujących działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne w zakresie nowotworów o kodach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych ICD-10: C00-D09 oraz D45-D47. W przypadku zakładów patomorfologicznych będzie obowiązywał obowiązek przekazywania danych we wskazanym zakresie.  Powinno być: Jest - Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wypływu na mikroprzedsiębiorców. W stosunku do dużych przedsiębiorstw obowiązek przekazywania danych do rejestru będzie obowiązywał usługodawców wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w zakresie nowotworów o kodach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych ICD-10: C00-D09 oraz D37-D48. Natomiast w stosunku do małych i średnich przedsiębiorców będzie istniała fakultatywna możliwość przekazywania danych do rejestru, która będzie dotyczyć usługodawców wykonujących działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne w zakresie nowotworów o kodach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych ICD-10: C00-D09 oraz **D37-D48**. W przypadku zakładów patomorfologicznych będzie obowiązywał obowiązek przekazywania danych we wskazanym zakresie. | Uwaga uwzględniona. |
| 4. | Uzasadnienie  str. 13, linijka 15-16: | Prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda konsultant krajowy w dziedzinie hematologii i dyrektor Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie | jest: W § 5b projektu rozporządzenia określono jakie dane przekazuje się odnośnie nowotworów onkohematologicznych.  powinno być: W § 5b projektu rozporządzenia określono jakie dane przekazuje się odnośnie nowotworów **hematologicznych.** | Uwaga uwzględniona. |
| **Uwagi do OSR** | | | | |
| 1. | Pkt 4 | Ministerstwo Finansów | Jednakże w odniesieniu do informacji zawartej w pkt 6 OSR tj. wytworzenie systemu teleinformatycznego obsługującego rejestr zostanie zrealizowane i sfinansowane w ramach projektu: „Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+)”, realizowanego przez NIO-PIB należałoby uzupełnić pkt 4 Podmioty, na które oddziałuje projekt o Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy oraz wskazać sposób oddziaływania projektu na ten  podmiot. | Uwaga uwzgledniona. |