

Warszawa, 14 listopada 2018 r.

Fundacja Onkologia 2025
ul. Skrzetuskiego 26
02-726 Warszawa
anna.andrzejczak@onkologia2025.pl

Szanowni Państwo,

w nawiązaniu do projektu rozporządzenia zmieniającego „rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych” przedstawiamy komentarz Fundacji Onkologia 2025.

Nasze uwagi dotyczą zmian w §3 ust. **2b (dodany)** zmienianego rozporządzenia – gromadzenie informacji o stopniu zaawansowania. Jest to pozytywna i oczekiwana zmiana.

W dwóch obszarach zapis ten wymaga w naszej opinii korekty (uwagi przesyłamy również w wersji tabelarycznej):

Uwaga 1 do zapisu w dodanym ust 2b :

„W przypadku gdy przyczyną główną udzielenia świadczenia jest **podejrzenie** lub rozpoznanie nowotworu złośliwego lub w wyniku przeprowadzonej diagnostyki stwierdzono nowotwór złośliwy, świadczeniodawca gromadzi dodatkowo dane charakteryzujące rozpoznany nowotwór złośliwy, zgodny z prowadzoną dokumentacją medyczną [...]”.

Stopień zaawansowania jest elementem rozpoznania nowotworu złośliwego i jest określany wraz ze stwierdzeniem zaistnienia choroby. Nie określa się stopnia zaawansowania na etapie podejrzenia.

Rozporządzenie odwołuje się do precyzyjnej klasyfikacji TNM. A wytyczne (UICC) dotyczące użycia klasyfikacji TNM nie mają zastosowania na etapie podejrzenia.

Wymuszenie na świadczeniodawcach podania stopnia zaawansowania na etapie podejrzenia byłoby sztucznym wymogiem – sprzecznym z medycznym standardem postępowania i dokumentowania procesu diagnostyczno-leczniczego.

Proponujemy usunięcie obowiązku gromadzenia informacji na temat stopnia zaawansowania na etapie podejrzenia choroby.

Uwaga 2 do zapisów w dodanym ust 2b :

„1) kod i stopień zaawansowania według klasyfikacji TNM **rewizja 7**,
3) stadium zaawansowania (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione) – w przypadku, jeżeli nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji TNM **rewizja 7**.”;

Aktualnie obowiązuje rewizja 8. klasyfikacji TNM (od 2016 roku).

(źródło: <https://www.uicc.org/resources/tnm/publications-resources>).

Zakładamy, że zmiana ma charakter czysto techniczny. Obowiązek sprawozdawania zgodnie z wcześniejszą rewizją byłby nieracjonalny: w przypadku rozbieżności między rewizjami wymagałby podwójnej dokumentacji (zgodnej z aktualną wiedzą medyczną w historii choroby i zgodnej z wymogiem rozporządzenia), pojawiłoby się większe ryzyko błędów itd.

Przed wszystkim obowiązek sprawozdawania zgodnie z nieaktualną klasyfikacją jest niepotrzebny, nieuzasadniony i wydaje się sprzeczny z samą ideą sprawozdawania stopnia zaawansowania (przedstawioną w OSR i Uzasadnieniu). Nie wydaje się, by taka była intencja projektodawcy.

Proponujemy zmiany w obu cytowanych zapisach z uwzględnieniem następującej kwestii:

Kolejne rewizje klasyfikacji TNM ukazują się co kilka lat. Niemniej zdarzają się istotne aktualizacje w klasyfikacji dodawane jako uzupełnienie (np. rak jajnika – aktualizacja z 2017 roku). Dlatego też proponujemy, by skorygować zapis dotyczący rewizji klasyfikacji na: **„...według ostatniej aktualnej rewizji.”**

„1) kod i stopień zaawansowania według klasyfikacji TNM **według ostatniej aktualnej rewizji**,
[...]

3) stadium zaawansowania (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione) – w przypadku, jeżeli nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji TNM **według ostatniej aktualnej rewizji.”**;

Taki zapis dostosuje rozporządzenie do aktualnych wytycznych. Jednocześnie pozwoli uniknąć niezgodności rozporządzenia z wytycznymi UICC w przyszłości (gdy pojawi się kolejna rewizja lub inne aktualizacje), a tym samym konieczności szybkiej nowelizacji. Zapis ten jest zarazem czytelny i czytelny dla specjalistów i osób odpowiedzialnych za gromadzenie informacji na potrzeby sprawozdawczości.

Będziemy wdzięczni za uwzględnienie naszych uwag w docelowym dokumencie.

Z wyrazami szacunku
Anna Andrzejczak
Prezes Fundacji Onkologia 2025

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Przepis, którego uwaga dotyczy	Uwaga	Uzasadnienie uwagi	Propozycja rozwiązań
1	Fundacja Onkologia 2025	§3 ust. 2b (dodany) zmienianego rozporządzenia <i>„W przypadku gdy przyczyną główną udzielenia świadczenia jest podejrzanie lub rozpoznanie nowotworu złośliwego lub w wyniku przeprowadzonej diagnostyki stwierdzono nowotwór złośliwy, świadczeniodawca gromadzi dodatkowo dane charakteryzujące rozpoznany nowotwór złośliwy, zgodny z prowadzoną dokumentacją medyczną [...]”.</i>	Wymóg gromadzenia informacji na temat stopnia zaawansowania na etapie podejrzenia jest sprzeczny z praktyką	Stopień zaawansowania jest określany wraz ze stwierdzeniem zaistnienia choroby. Nie określa się stopnia zaawansowania na etapie podejrzenia. Rozporządzenie odwołuje się do precyzyjnej klasyfikacji TNM. A wytyczne (UICC) dotyczące użycia klasyfikacji TNM nie mają zastosowania na etapie podejrzenia. Wymuszenie na świadczeniodawcach podania stopnia zaawansowania na etapie podejrzenia byłoby sztucznym wymogiem – sprzecznym z medycznym standardem postępowania i dokumentowania procesu diagnostyczno-leczniczego.	Usunięcie obowiązku gromadzenia informacji na temat stopnia zaawansowania na etapie podejrzenia choroby.
2	Fundacja Onkologia 2025	§3 ust. 2b pkt 1) i 3) (dodane) zmienianego rozporządzenia	Aktualnie obowiązuje rewizja 8. klasyfikacji TNM (od 2016 roku).	Obowiązek sprawozdawania zgodnie z wcześniejszą rewizją byłby nieracjonalny: w przypadku rozbieżności	Zmiana ma charakter porządkujący – techniczny.

		<p>„1) kod i stopień zaawansowania według klasyfikacji TNM rewizja 7, 3) stadium zaawansowania (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione) – w przypadku, jeżeli nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji TNM rewizja 7.”;</p>	<p>Rozporządzenie odwołuje się do nieaktualnej klasyfikacji</p> <p>(źródło: https://www.uicc.org/resources/tnm/publications-resources).</p>	<p>między rewizjami wymagałby podwójnej dokumentacji (zgodnej z aktualną wiedzą medyczną w historii choroby i zgodnej z wymogiem rozporządzenia), pojawiłoby się większe ryzyko błędów itd. Przede wszystkim obowiązek sprawozdawania zgodnie z nieaktualną klasyfikacją jest niepotrzebny, nieuzasadniony i wydaje się sprzeczny z samą ideą sprawozdawania stopnia zaawansowania (przedstawioną w OSR i Uzasadnieniu). Nie wydaje się, by taka była intencja projektodawcy.</p>	<p>Kolejne rewizje klasyfikacji TNM ukazują się co kilka lat. Niemniej zdarzają się istotne aktualizacje w klasyfikacji dodawane jako uzupełnienie (np. rak jajnika – aktualizacja z 2017 roku).</p> <p>Dlatego też proponujemy, by skorygować zapis dotyczący rewizji klasyfikacji na: „...według ostatniej aktualnej rewizji.”</p> <p>„1) kod i stopień zaawansowania według klasyfikacji TNM według ostatniej aktualnej rewizji, 3) stadium zaawansowania (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione) – w przypadku, jeżeli nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji TNM według ostatniej aktualnej rewizji.”;</p> <p>Taki zapis dostosuje rozporządzenie do aktualnych wytycznych. Jednocześnie pozwoli uniknąć niezgodności rozporządzenia z</p>
--	--	---	---	---	---

					wytycznymi UICC w przyszłości (gdy pojawi się kolejna rewizja lub inne aktualizacje), a tym samym konieczności szybkiej nowelizacji. Zapis ten jest zarazem czywisty i czytelny dla specjalistów i osób odpowiedzialnych za gromadzenie informacji na potrzeby sprawozdawczości.
--	--	--	--	--	--