

## **Koncepcja tworzenia i utrzymania rejestrów klinicznych w dziedzinie onkologii**

**Zakres przedmiotowy:** finansowanie niektórych zadań związanych z tworzeniem i utrzymaniem rejestrów klinicznych w dziedzinie onkologii oraz zapewnienia ich interoperacyjności z Krajowym Rejestrem Nowotworów.

**Zakres czasowy:** 36 miesięcy, rozpoczęcie prac po ustaleniu źródła finansowania. Szczegółowy harmonogram (mapa drogowa) dla pierwszych 12 miesięcy – do ustalenia w przypadku podjęcia kierunkowej decyzji Ministerstwa Zdrowia.

**Planowany zakres wydatków:** do 28 mln zł w okresie 36 miesięcy.

### **Możliwe źródła finansowania (do decyzji Ministerstwa Zdrowia):**

- A. bezpośrednio z budżetu państwa (dział zdrowie);
- B. środki niepubliczne;
- C. finansowanie z niekrajowych źródeł.

### **Założone cele:**

1. opracowanie dokumentu „Minimalne Wymagania Tworzenia i Utrzymania Rejestrów Klinicznych w Dziedzinie Onkologii”, przyjętego przez Ministra Zdrowia, np. w drodze obwieszczenia, zawierającego ramowe wytyczne oraz zasady tworzenia rejestrów w dziedzinie onkologii – wskazanie podstawowych wymagań funkcjonalnych oraz niefunkcjonalnych, które stanowią część wspólną rozwiązań w tym zakresie;
2. utworzenie jednej uniwersalnej aplikacji dla wszystkich populacyjnych rejestrów klinicznych w dziedzinie onkologii;
3. stworzenie rejestru dla jednego-dwóch typów nowotworów w okresie 2019 r.; rozszerzenie rejestru dla nie mniej niż dwóch kolejnych typów nowotworów rocznie w 2020 r. (konieczność określenia zasad gromadzenia danych – od tego zależne rozwiązania legislacyjne i techniczne); stworzenie finalnej wersji rejestru-bazy danych o nowotworach - dla dziedziny onkologii do końca 2021 r.; docelowo – stworzenie mechanizmu automatycznego uzupełniania danych w ramach rejestrów klinicznych poprzez elektroniczną dokumentację medyczną (EDM) w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
4. możliwość przeprowadzania analiz w zakresie:

- a. oceny skuteczności, jakości i bezpieczeństwa diagnostyki oraz leczenia onkologicznego na poziomie ośrodków, lokalnym, regionalnym oraz krajowym w zależności od stopnia zaawansowania choroby;
  - b. ocena przestrzegania wytycznych postępowania wydanych na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
  - c. oceny efektywności organizacyjnej i ekonomicznej podejmowanych działań w skali ośrodków, kraju oraz regionalnie;
- które mogą stanowić podstawę do projektowania działań polityki zdrowotnej w zakresie organizacji systemu opieki onkologicznej;

### **Zadania do realizacji w ramach projektu:**

1. opracowanie dokumentu regulującego prace populacyjnych rejestrów klinicznych i ich wzajemne relacje biznesowe;
2. opracowanie dokumentu „Minimalne Wymagania Tworzenia i Utrzymania Rejestrów Klinicznych w Dziedzinie Onkologii”, przyjętego przez Ministerstwo Zdrowia i opublikowanego np. w formie obwieszczenia ministra zdrowia, odnoszącego się do standardów WHO IARC oraz zawierającego:
  - a. ramowe wytyczne oraz zasady tworzenia rejestrów w dziedzinie onkologii – wskazanie podstawowych wymagań funkcjonalnych oraz niefunkcjonalnych, które stanowią część wspólną rozwiązań w tym zakresie;
  - b. opis procesów związanych z zasilaniem rejestrów w dane (z uwzględnieniem mechanizmów kontroli jakości) – dwa warianty: z/bez wdrożenia EDM;
  - c. określenie zasad dostępu do danych pochodzących z rejestrów;
  - d. zarządzania uprawnieniami użytkowników rejestrów;
  - e. zasady i mechanizmy wymiany danych z innymi istotnymi bazami danych i rejestracji, np. ZUS, GUS, KRUS, NFZ, NIZP-PZH, biobankami etc.;
  - f. mechanizm wymiany danych z Krajowym Rejestrem Nowotworów.
3. wskazanie obszarów opieki onkologicznej, wraz z określeniem kolejności, które zostaną objęte kolejnymi rejestrami klinicznymi w dziedzinie onkologii – w tym procesie zostaną wzięte pod uwagę:
  - a. dostępność wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, wydane przez Ministra Zdrowia na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jako bezwzględny wymóg przy tworzeniu nowych rejestrów;
  - b. toczące się lub planowane działania Ministerstwa Zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
  - c. inne istotne czynniki epidemiologiczne lub kliniczne (np. duża różnica we wskaźniku 5-letnich przeżyć pomiędzy regionami, duża dynamika przyrostu

liczby zachorowań, polityki publiczne realizowane przez Ministerstwo Zdrowia etc.).

4. wskazanie zakresu informacji gromadzonych w ramach populacyjnego rejestru klinicznego przez zespół ekspertów medycznych oraz analityków – techniczna i prawna możliwość rejestracji zdarzeń w systemie informatycznym ;
5. opracowanie zasad wynagradzania ekspertów zaangażowanych w tworzenie PRK
6. pilotaż oraz wdrażanie pierwszego oraz kolejnych populacyjnych rejestrów klinicznych (systematycznie według źródła i wysokości finansowania):
  - a. przygotowanie podstaw prawnych i organizacyjnych (wraz z określeniem Dobrych Praktyk), pilotaż i stworzenie nie mniej niż jednego klinicznego rejestru populacyjnego rocznie w okresie 2019 r.;
  - b. stworzenie nie mniej niż dwóch populacyjnych rejestrów klinicznych rocznie w 2020 r.;- wdrożenia powinny być poprzedzone przeprowadzeniem prac analitycznych, programistycznych, testowych, uruchomieniowych;
- a. powołanie wspólnego dla wszystkich rejestrów zespołu analitycznego odpowiedzialnego za opracowanie wszystkich wymaganych analiz i raportów.
7. cykliczna ewaluacja podejmowanych działań przez Krajową Radę ds. Onkologii, nie rzadziej niż raz na sześć miesięcy, przez cały okres realizacji projektu – sprawozdawca do określenia przez Ministerstwo Zdrowia.

**Institucje zaangażowane (poprzez swoich przedstawicieli):**

1. Ministerstwo Zdrowia;
2. Narodowy Fundusz Zdrowia;
3. Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia;
4. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
5. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
6. Krajowy Rejestr Nowotworów;
7. eksperci medyczni (wskazani przez towarzystwa naukowe lub Krajową Radę ds. Onkologii);
8. przedstawiciele organizacji pacjenckich działających na rzecz pacjentów onkologicznych.

**Projekt uzyskał poparcie następujących organizacji pozarządowych wspierających pacjentów zmagających się z chorobami nowotworowymi (w kolejności alfabetycznej):**

Fundacja Omealife

Fundacja Onkologiczna Alivia

Fundacja „Pokonaj Raka”

Fundacja Rak’n’Roll – Wygraj Życie!

Stowarzyszenie na Rzecz Walki z Rakiem Jajnika Niebieski Motyl

Stowarzyszenie Mężczyzn z Chorobami Prostaty im. Prof. T. Koszarowskiego „Gladiator”

Stowarzyszenie Polskie Amazonki Ruch Społeczny

**Projekt uzyskał poparcie Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej.**