UZASADNIENIE

Choroby układu krążenia, zwane dalej ,,ChUK”, od lat pozostają głównym wyzwaniem
dla systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej i przyczyniają się do największej liczby zgonów Polek i Polaków. Liczba chorych na ChUK w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia, zwyczajami żywieniowymi i poziomem aktywności fizycznej. Oprócz nieuchronnych zmian epidemiologicznych i demograficznych, wyzwaniem
dla organizacji opieki nad chorymi na ChUK jest niewystarczająca koordynacja opieki, brak jednolitych schematów opieki w ChUK oraz brak współpracy między ośrodkami realizującymi poszczególne etapy diagnostyki i leczenia w ChUK w ramach funkcjonalnej struktury. Powyższe prowadzi do fragmentacji opieki medycznej, zagubienia pacjenta
w systemie oraz nieefektywnego wykorzystywania zasobów i możliwości systemu. Brak jest także efektywnych narzędzi do nadzorowania i monitorowania jakości opieki nad chorymi
na ChUK.

Dane wynikające z raportu pn. „Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania 2022”, opracowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, wskazują, że ChUK są największym zagrożeniem życia Polek i Polaków. W 2021 r. zmarło w Rzeczypospolitej Polskiej z ich powodu 180 760 osób, tzn. 473,7 na każde 100 tys. ludności. Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych 91% wszystkich zgonów w 2019 r. nastąpiło z powodu problemów zdrowotnych z grupy chorób niezakaźnych. Za blisko połowę z nich odpowiadały ChUK (przede wszystkim choroba niedokrwienna serca i udar). Największym wyzwaniem polskiej kardiologii i dziedzin pokrewnych w ChUK jest obok profilaktyki pierwotnej i wtórnej ChUK przede wszystkim zapewnienie wszystkim pacjentom w kraju, niezależnie od miejsca zamieszkania, szybkiego dostępu do wczesnej diagnostyki ChUK, koordynacji procesu diagnostyki i leczenia w specjalistycznych ośrodkach, wyposażonych w najnowocześniejszą aparaturę oraz ciągłości opieki, w tym realizowanej
po zakończonym leczeniu ChUK.

Mając na względzie obecną organizację systemu opieki nad pacjentami z ChUK, w tym przede wszystkim nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia ChUK, a także prognozowany wzrost zachorowań na ChUK oraz wynikające
z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych,
w tym pogorszania jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, konieczne
jest przeorganizowanie systemu. Niezbędne jest podniesienie jakości oraz zwiększenie skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano ChUK, przez wprowadzenie nowych regulacji prawnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze kardiologii, w tym także opieki realizowanej po zakończonym leczeniu.

Mając na uwadze obecny i prognozowany wzrost zachorowań na ChUK, a także wynikające
z tego skutki w postaci wysokiej umieralności oraz poważnych konsekwencji społecznych,
w tym pogorszenia jakości życia chorych i znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób, uchwałą nr 247 Rady Ministrów z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 (M.P. poz. 1265) wprowadzono strategiczny program wytyczający kierunki rozwoju w obszarze kardiologii w Rzeczpospolitej Polskiej, tj. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032, zwany dalej „NPChUK”.

Jednym z celów NPChUK jest opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do opartej na najwyższej jakości procesach diagnostyczno-terapeutycznych koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwany dalej „projektem ustawy”, zakłada m.in. zapewnienie ciągłości opieki kardiologicznej rozumianej jako koordynowany proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kardiologicznej (proces diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego, a także w przypadku wystąpienia takiej potrzeby rehabilitacji kardiologicznej, obserwacji po leczeniu lub opieki długoterminowej) oraz dalsze leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527, z późn. zm.). Dzięki koordynacji i standaryzacji procesu diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia, w tym jednolicie określonych kluczowych zaleceniach, oraz monitorowaniu efektów leczenia zostanie zapewniona wysoka jakość świadczeń opieki zdrowotnej na każdym etapie opieki nad pacjentami z ChUK.

Głównym celem projektowanej ustawy jest:

1. poprawa organizacji opieki kardiologicznej przez zapewnienie pacjentom koordynacji opieki na wszystkich jej etapach;
2. zapewnienie pacjentom w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”, i ośrodków współpracujących kompleksowości i ciągłości opieki kardiologicznej oraz dalszą opiekę w ramach podstawowej opieki zdrowotnej;
3. stworzenie w ramach KSK nowej struktury organizacyjnej i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną;
4. monitorowanie jakości opieki kardiologicznej;
5. poprawa jakości życia pacjentów w trakcie leczenia kardiologicznego i po nim.

Ustanowienie KSK ma na celu poprawę efektywności leczenia ChUK, zarówno w skali całego kraju, jak i w odniesieniu do społeczności lokalnych, dzięki standaryzacji i koordynacji opieki kardiologicznej oraz monitorowaniu jakości na każdym etapie tej opieki. Priorytetem jest,
aby w ramach KSK każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania, otrzymał dostęp
do skoordynowanej i kompleksowej opieki kardiologicznej, opartej o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne, czyli jednolicie zdefiniowaną ścieżkę pacjenta.

Prace nad projektem ustawy są ściśle związane z realizowanym do dnia 31 grudnia 2024 r. programem pilotażowym opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej.

Od dnia 25 listopada 2021 r. do dnia 31 grudnia 2024 r. na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2021 r. w sprawie programu pilotażowego opieki
nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 23, z poźn. zm.), zwanego dalej „programem pilotażowym”, był realizowany program dotyczący opieki
w ramach sieci kardiologicznej. Pierwotnie był on realizowany na terenie województwa mazowieckiego (do końca marca 2023 r.), natomiast od dnia 1 kwietnia 2023 r. został rozszerzony na kolejne 6 województw (dolnośląskie, łódzkie, małopolskie, pomorskie, śląskie i wielkopolskie). Celem programu pilotażowego była ocena organizacji, jakości i efektów opieki kardiologicznej w ramach sieci kardiologicznej. Dodatkowo zakładanym efektem programu pilotażowego było lepsze wykorzystanie możliwości ośrodków kardiologicznych, opartych na potencjale sprzętowym i doświadczonych zasobach kadrowych, które obecnie
nie udzielają świadczeń w pełnym zakresie możliwości.

Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji programu pilotażowego, wynikające z raportu częściowego z przeprowadzonej śródewaluacji programu pilotażowego, który przedstawił Ministrowi Zdrowia w dniu 31 lipca 2024 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, w szczególności w zakresie jej organizacji, struktury, zasad przepływu informacji między ośrodkami oraz koordynacji opieki kardiologicznej stały się filarem założeń dla opracowania projektu ustawy jeszcze w trakcie trwania programu pilotażowego. Raport częściowy z śródewaluacji programu pilotażowego stał się także podstawą do opracowania docelowej struktury KSK wdrażanej w ramach projektu ustawy.

Ustanowienie KSK jest związane także z realizacją przyjętych w NPChUK założeń,
jak również zakładanego osiągnięcia w przyszłości poprawy organizacji opieki kardiologicznej, w szczególności zapewnienie poprawy jakości i bezpieczeństwa diagnostyki
i leczenia kardiologicznego, a także wzrostu poziomu satysfakcji pacjenta oraz poprawy efektywności opieki kardiologicznej.

Ponadto ustanowienie KSK ma na celu poprawę efektywności jakości leczenia ChUK w skali całego kraju. Będzie to możliwe dzięki standaryzacji i koordynacji procedur wysokospecjalistycznych oraz monitorowaniu jakości. W konsekwencji powinno to przyczynić się do odwrócenia niekorzystnych trendów epidemiologicznych oraz obniżenia społecznych kosztów obciążenia ChUK.

Projekt ustawy określa zasady:

* 1. funkcjonowania KSK;
	2. monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK;
	3. funkcjonowania Krajowej Rady Kardiologicznej, zwanej dalej „Radą”;
	4. finansowania KSK;
	5. prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”.

KSK wprowadza nowy model organizacji i zarządzania opieką kardiologiczną w Rzeczypospolitej Polskiej. KSK będą tworzyć podmioty lecznicze zakwalifikowane na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, w zakresie zakładów leczniczych, wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, o których mowa
w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799,
z późn. zm.), w zakresie opieki kardiologicznej, zwane dalej „ośrodkami kardiologicznymi”.

Strukturę KSK będą tworzyć: ośrodki kardiologiczne pierwszego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej, zwane dalej „OK I”, ośrodki kardiologiczne drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej, zwane dalej „OK II”, oraz ośrodki kardiologiczne trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej, zwane dalej „OK III”. Przepisy projektu ustawy przypisują ośrodkom kardiologicznym zakwalifikowanym na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej określone role procesu realizacji opieki kardiologicznej jak i koordynacji i zapewnienia ciągłości tej opieki.

OK I w ramach KSK będą pełnić rolę ośrodków kardiologicznych prowadzących głównie podstawową diagnostykę i leczenie kardiologiczne w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej obejmującą opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne. Do poziomu OK I będą zakwalifikowane zarówno przychodnie specjalistyczne jak i szpitale wieloprofilowe realizujące świadczenia w obszarze diagnostyki i leczenia kardiologicznego. Powyższe pozwoli na objęcie wdrażanymi w ramach projektu ustawy rozwiązaniami dotyczącymi standaryzacji i monitorowania jakości opieki kardiologicznej, także etapu podstawowej diagnostyki kardiologicznej oraz leczenia kardiologicznego realizowanych w ramach poradni specjalistycznych i oddziałów szpitalnych podmiotów nieposiadających oddziału o profilu kardiologia.

Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK jako OK II będą pełnić rolę ośrodków zapewniających koordynację i ciągłość opieki kardiologicznej, w tym w szczególności w zakresie kompleksowej diagnostyki kardiologicznej (poradnia kardiologiczna) i leczenia kardiologicznego (oddział o profilu kardiologia). Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK jako OK II będą realizować lub zapewniać także koordynowany dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach umowy zawartej z Funduszem w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej.

Na najwyższy stopień zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK będą kwalifikowane ośrodki kardiologiczne, które w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej będą zapewniać koordynację i ciągłość opieki kardiologicznej, w szczególności w zakresie kompleksowej diagnostyki kardiologicznej (poradnia kardiologiczna), leczenia kardiologicznego (oddział o profilu kardiologia) i leczenia kardiochirurgicznego (oddział o profilu kardiochirurgia oraz oddział o profilu anestezjologia i intensywna terapia). Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK jako OK III będą zapewniać także mulitidyscyplinarne leczenie kardiologiczne, w tym na oddziale chorób wewnętrznych lub chirurgii naczyniowej lub neurologii.

Podobnie jak w przypadku OK II, OK III będą realizować lub zapewniać koordynowany dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach umowy zawartej z Funduszem w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, pracowni elektrofizjologii, oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie dziennym albo ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej. Powyższy wymóg wynika z konieczności zapewnienia zarówno w OK II, jak i OK III prawidłowej koordynacji i ciągłości opieki kardiologicznej, w tym w zakresie zapewnienia pacjentom, w przypadku wystąpienia takiej potrzeb, rehabilitacji kardiologicznej.

Wymogiem kwalifikacji ośrodków kardiologicznych na poziom drugi lub trzeci KSK jest udzielnie przez te ośrodki w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń obejmujących opiekę kardiologiczną w ramach izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego. Powyższy wymóg wynika z konieczności zapewnienia w tych ośrodkach możliwości uzyskania przez pacjentów z ChUK pomocy doraźnej,
a następnie kompleksowej diagnostyki i leczenia kardiologicznego, a także zapewnienia leczenia ewentualnych powikłań po leczeniu kardiologicznym w ośrodkach, które to leczenie prowadziły.

Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na poziom drugi lub trzeci KSK muszą ponadto spełniać warunek udzielania w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń obejmujących opiekę kardiologiczną także w ramach poradni kardiologicznej. Powyższy wymóg jest związany z zapewnieniem pacjentom w tych ośrodkach szerokiego dostępu do diagnostyki i leczenia kardiologicznego realizowanych w trybie ambulatoryjnym. Realizowanie przez OK II i OK III opieki kardiologicznej także w ramach poradni kardiologicznej jest również istotne z uwagi na prowadzony obecnie proces odwracania piramidy świadczeń w kardiologii, czyli przeniesienie ciężaru realizacji opieki kardiologicznej
z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przyjęte w projekcie ustawy kryteria dla ośrodków kardiologicznych kwalifikowanych do KSK mają na celu przypisanie ośrodkom kardiologicznym zakwalifikowanym na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zadań w zakresie opieki kardiologicznej oraz zapewnienie kompleksowości opieki kardiologicznej w ramach KSK.

Przepisy projektu ustawy w art. 4 ust. 2 nakładają na ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK także obowiązek współpracy w ramach KSK oraz współpracy z ośrodkami współpracującymi, w szczególności w zakresie zapewnienia możliwości wzajemnej konsultacji w ramach realizowanej opieki kardiologicznej. Powyższe rozwiązanie ma pozwolić
na zapewnienie właściwego procesu koordynacji opieki kardiologicznej oraz zapewnienie ciągłości opieki kardiologicznej, w tym przez koordynowaną współpracę między podmiotami leczniczymi.

Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK będą realizować opiekę kardiologiczną
zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, z uwzględnieniem ujednoliconych standardów opieki kardiologicznej, tj. kluczowych zaleceń dotyczących opieki kardiologicznej wydanych
na podstawie art. 5 ust. 3 projektu ustawy. Powyższy przepis ma zapewnić pacjentom równy dostęp do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej w ramach całej KSK niezależnie od poziomu ośrodka kardiologicznego, w którym jest realizowana opieka kardiologiczna nad pacjentem.

Projekt ustawy przewiduje także dodatkowy wymóg dla OK II i OK III KSK dotyczący wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej oraz zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej (art. 4 ust. 3 projektu ustawy). Przypisanie w ustawie roli ośrodków koordynujących opiekę kardiologiczną wyłącznie ośrodkom kardiologicznym zakwalifikowanym jako OK II lub OK III jest związane z zapewnieniem przez te ośrodki ciągłości opieki kardiologicznej, przede wszystkim rozumianej jako koordynowany proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kardiologicznej oraz dalsze leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej.

Ośrodki kardiologiczne współpracują w zakresie sprawowania i koordynacji opieki kardiologicznej z podmiotami leczniczymi niezakwalifikowanymi do KSK, zdefiniowanymi w projekcie ustawy jako ośrodki współpracujące, zwanymi dalej „ośrodkami współpracującymi”, w szczególności w zakresie diagnostyki kardiologicznej, rehabilitacji kardiologicznej, obserwacji po leczeniu kardiologicznym oraz opieki długoterminowej. Zgodnie z przepisami projektu ustawy (art. 12) ośrodkami współpracującymi są niezakwalifikowane do KSK podmioty lecznicze, które w ramach zawartej z Funduszem umowy realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu:

* 1. leczenia szpitalnego;
	2. ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
	3. podstawowej opieki zdrowotnej;
	4. rehabilitacji leczniczej;
	5. opieki długoterminowej.

Projekt ustawy określa zasady kwalifikacji na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, jak również zasady okresowej weryfikacji spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrów Doskonałości Kardiologicznej, zwanych dalej „CDK”. Zarówno kwalifikacji, jak i okresowej weryfikacji kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK będzie dokonywać Prezes Funduszu, na podstawie danych przetwarzanych w systemie KSK. Kryteria kwalifikacji ośrodków do KSK zostały określone w projekcie ustawy i będą dotyczyć liczby i kwalifikacji personelu medycznego, potencjału diagnostyczno-terapeutycznego obejmującego posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń, zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz rodzaju wykonywanych procedur medycznych, a w przypadku CDK, również liczby wykonywanych procedur medycznych lub liczby świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej. Szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie danego zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz warunkujące przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK zostaną określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia w aktach wykonawczych, przy uwzględnieniu konieczności zapewnienia kompleksowości opieki kardiologicznej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK (art. 16 ust. 2 i 3 projektu ustawy).

W przypadku niezakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie danego zakładu leczniczego, na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK
lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK,
w art. 14 projektu ustawy przewidziano procedurę odwoławczą. Podmiot leczniczy, który w zakresie danego zakładu leczniczego nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3 projektu ustawy, może w okresie obowiązywania wykazu wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację do KSK w zakresie tego zakładu leczniczego. Warunkowa kwalifikacja dotyczy podmiotu leczniczego wpisanego do wyżej wymienionego wykazu w zakresie innych zakładów leczniczych (nieobjętych tym wykazem), jak i podmiotów leczniczych, których żaden zakład leczniczy nie został ujęty w wykazie.

Decyzję o warunkowej kwalifikacji Prezes Funduszu podejmuje po weryfikacji spełnienia przez podmiot leczniczy, w zakresie danego zakładu leczniczego, wymaganych kryteriów oraz uzyskaniu pozytywnej opinii Rady. Kwalifikacja podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK albo ich wykreślenie z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 projektu ustawy, będzie miało charakter aktu administracyjnego, zatem do postępowań w tym zakresie będą miały zastosowanie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572). Podmiot leczniczy warunkowo zakwalifikowany do KSK, w zakresie zakładu leczniczego, u którego w trakcie weryfikacji nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz szczegółowych kryteriów, będzie podlegał wykreśleniu z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 projektu ustawy, i może złożyć wniosek o kolejną warunkową kwalifikację nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia wykreślenia z wykazu.

Należy zauważyć, że finasowanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym opieki kardiologicznej, podlega zasadom ściśle określonym w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), a kwalifikacja podmiotów leczniczych do KSK jest kwalifikacją wtórną, opartą
o posiadanie przez te podmioty zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia opieki kardiologicznej, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia, na zasadach określonych w tej ustawie. Wejście w życie projektu ustawy oraz przeprowadzenie kwalifikacji podmiotów do KSK ma usprawnić proces koordynacji i zapewniania ciągłości opieki kardiologicznej realizowanej przez podmioty lecznicze, które w dniu wejścia w życie ustawy realizują tę opiekę na podstawie zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt ustawy przewiduje, że po upływie 36-miesięcznego okresu (art. 58 projektu ustawy) zgodnie z art. 10 projektu ustawy do realizacji świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach umów zawartych z Funduszem z zakresu elektrofizjologii, elektroterapii i kardiologii interwencyjnej udzielane osobom powyżej 18. roku życia będą uprawnione wyłącznie ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK na poziom drugi lub trzeci zabezpieczenia opieki kardiologicznej. Powyższe ograniczenie dotyczące realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej nie dotyczy świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w stanach nagłych zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Projektowany przepis ma na celu zapewnienie pacjentom w ośrodkach kardiologicznych KSK realizujących specjalistyczne zabiegi kardiologiczne wysokiej jakości leczenia oraz bezpieczeństwa, przez zagwarantowanie dostępu w ośrodku realizującym te procedury do kompleksowej i koordynowanej opieki kardiologicznej w szczególności możliwości leczenia ewentualnych powikłań po zabiegach oraz dostępu do rehabilitacji kardiologicznej. Zgodnie z projektem ustawy, warunkiem kwalifikacji ośrodków na poziom drugi, po upływie 36-miesięcznego okresu (art. 58 projektu ustawy) jest realizowanie świadczeń zdrowotnych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotne także w poradni kardiologicznej i izbie przyjęć lub szpitalnym oddziale ratunkowym. W przypadku kwalifikacji ośrodków na poziom trzeci KSK, warunkiem kwalifikacji po upływie 36-miesięcznego okresu jest realizowanie świadczeń zdrowotnych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotne także w poradni kardiologicznej.

Projekt ustawy wprowadza także system monitorowania jakości opieki kardiologicznej
w ramach KSK, który prowadzi Fundusz we współpracy z Narodowym Instytutem Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą
w Warszawie, zwanym dalej ,,ośrodkiem koordynującym”, pełniącym rolę ośrodka koordynującego funkcjonowanie KSK. Ocena poziomu jakości opieki kardiologicznej jest prowadzona w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem wskaźników jakości opieki kardiologicznej w obszarach klinicznym i zarządczym. Określone w projekcie ustawy obszary monitorowania jakości opieki kardiologicznej są spójne z obszarami wskazanymi w art. 4 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692).

Rada co 2 lata będzie dokonywać weryfikacji osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wartości minimalnych i docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 projektu ustawy, na podstawie analizy, o której mowa w art. 24 projektu ustawy. Fundusz opracowuje analizę osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje tę analizę do zaopiniowania przez Radę.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, oraz ich wartości minimalne i docelowe, a także ich mierniki oraz sposób ich obliczania, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i efektywności opieki kardiologicznej. Określenie minimalnych wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej ma na celu zapewnienie przede wszystkim wysokiego bezpieczeństwa pacjenta w ramach KSK, a brak osiągnięcia minimalnej wartości wskaźnika jakości opieki kardiologicznej może w konsekwencji prowadzić od wykreślenia z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 projektu ustawy, ośrodka kardiologicznego z KSK. Określenie docelowych wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej ma natomiast na celu motywowanie ośrodków kardiologicznych do zapewnienia najwyższej jakości i kompleksowości opieki kardiologicznej w ramach KSK. W przypadku nieosiągnięcia wartości minimalnej danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, ośrodek kardiologiczny będzie obowiązany opracować, w terminie 30 dni od dnia otrzymania informacji o weryfikacji osiągniętych wskaźników jakości, plan naprawczy dotyczący poprawy tego wskaźnika i przekazać go do Funduszu. Plan naprawczy, który będzie sporządzany na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, jest opiniowany przez Radę. Warunkiem zatwierdzenia przez Fundusz planu naprawczego jest uzyskanie pozytywnej opinii Rady dotyczącej planu naprawczego. W przypadku negatywnej opinii Rady dotyczącej planu naprawczego, ośrodek kardiologiczny zostaje wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 projektu ustawy, decyzją Prezesa Funduszu, w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii Rady przez Fundusz. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego, Rada dokonuje ponownej weryfikacji osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy. Rada przekazuje do Funduszu, w formie pisemnej, w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia tej weryfikacji, informację o jej wyniku, a Fundusz, w formie pisemnej, informuje, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej informacji, ośrodek kardiologiczny, którego dotyczyła weryfikacja, o osiągnięciu albo nieosiągnięciu minimalnej wartości wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy. W przypadku gdy nieosiągnięcie wartości minimalnej wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy, jest następstwem siły wyższej, ośrodek kardiologiczny jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym Prezesa Funduszu, który może przedłużyć termin wdrożenia planu naprawczego do 24 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego. Po tym terminie Rada przeprowadza ponowną weryfikację osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy. Zgodnie z przepisami projektu ustawy w przypadku nieosiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny minimalnego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy, w terminie określonym w planie naprawczym, ośrodek kardiologiczny zostaje wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 projektu ustawy, decyzją Prezesa Funduszu.

Wprowadzony w projekcie ustawy system monitorowania jakości opieki kardiologicznej ma pozwolić zarówno na zagwarantowanie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości opieki kardiologicznej, jak i motywowanie ośrodków kardiologicznych do stałej poprawy jakości opieki kardiologicznej. Zgodnie bowiem z art. 34 ust. 2 projektu ustawy rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącej opieki kardiologicznej realizowanej w ramach KSK odbywa się z wykorzystaniem współczynników korygujących, określających wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSK, za którego pomocą jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec ośrodka kardiologicznego,
i które są uzależnione od osiągnięcia określonej docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

Zgodnie z projektem ustawy ośrodek koordynujący będzie:

1. opracowywać i aktualizować, we współpracy z właściwymi towarzystwami naukowymi, wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczące chorób układu krążenia, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań oraz standardów organizacyjnych dotyczących chorób układu krążenia,
i przekazywać je do zaopiniowania przez Radę;
2. analizować, we współpracy z Funduszem, dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń oraz osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz przekazywać wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy Radzie w terminie do dnia 31 maja roku następnego w celu ich zaopiniowania przez Radę;
3. opracowywać propozycje zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazywać je do zaopiniowania przez Radę;
4. monitorować, we współpracy z Funduszem, przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki chorób układu krążenia oraz przedstawiać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje zmiany tych programów, opierając się na wnioskach opracowanych na podstawie przetworzonych przez Fundusz jednostkowych danych medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.) z systemów, dla których administratorem danych jest Fundusz na podstawie art. 22 ust. 4 tej ustawy;
5. opracowywać analizy określające stopień referencyjności i poziomu wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia, w tym posiadanych zasobów kadrowych, sprzętowych i infrastrukturalnych, w szczególności w celu wskazania propozycji nowych rodzajów CDK oraz określania dla nich szczegółowych kryteriów;
6. dokonywać, we współpracy z Funduszem, bieżącej weryfikacji, poprawności
i rzetelności prowadzenia dokumentacji w zakresie opieki kardiologicznej;
7. realizować zadania zlecone przez Radę.

Projekt ustawy przewiduje utworzenie Rady, która będzie pełnić funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Funduszu. Zadaniem Rady będzie także ocena działania KSK, w tym ocena osiągnięcia przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian dotyczących funkcjonowania KSK. W skład Rady wejdzie 13 członków, w tym 8 osób, będących specjalistami we wskazanych w projekcie ustawy dziedzinach medycyny związanych z ChUK, oraz przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia, przedstawiciel ośrodka koordynującego, przedstawiciel Funduszu, przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewni urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do zadań Rady będzie należało:

1. opiniowanie propozycji wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, opracowanych przez ośrodek koordynujący, o których mowa w art. 23 pkt 1, oraz kluczowych zaleceń,
o których mowa w art. 5 ust. 3 projektu ustawy;
2. prowadzenie, we współpracy z ośrodkiem koordynującym i Funduszem, oceny jakości działania KSK, w tym osiągnięcia wskaźników jakości opieki kardiologicznej
na podstawie wyników i wniosków, o których mowa w art. 23 pkt 2 projektu ustawy, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia,
w tym rekomendowanie zmian dotyczących funkcjonowania KSK;
3. przygotowywanie propozycji wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 projektu ustawy, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
4. opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej,
i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
5. wydawanie opinii dotyczącej warunkowej kwalifikacji do KSK;
6. weryfikacja osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny zakwalifikowany do KSK odpowiedniego poziomu jakości opieki kardiologicznej ocenianego na podstawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 projektu ustawy;
7. opiniowanie planu naprawczego, dotyczącego poprawy wskaźników jakości opieki kardiologicznej;
8. prowadzenie, w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym, analiz dotyczących funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w zakresie opieki kardiologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jego poprawy, w tym występowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem
w sprawach dotyczących tworzenia, zmian i uzupełniania świadczeń opieki zdrowotnej, związanych z profilaktyką, diagnostyką i leczeniem chorób układu krążenia;
9. udział w opracowaniu i w aktualizacji programu wieloletniego dotyczącego chorób układu krążenia oraz opiniowanie sprawozdań z jego realizacji;
10. przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie:
11. zmian prawnych i organizacyjnych dotyczących opieki kardiologicznej,
w tym zapobiegania chorobom układu krążenia,
12. promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym,
13. inicjowania projektów i prac badawczych dotyczących chorób układu krążenia;
14. zlecanie ośrodkowi koordynującemu innych zadań, niż określone w art. 23 projektu ustawy, związanych z monitorowaniem jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK i koordynacją KSK;
15. wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych przez ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK będzie się odbywać zgodnie z zawartymi z Funduszem umowami
o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki kardiologicznej realizowanej przez ośrodki kardiologiczne.

Podmiotem obowiązanym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych
w ramach KSK będzie Fundusz. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej będzie się odbywać z wykorzystaniem współczynników korygujących powiązanych ze osiągniętymi przez ośrodek kardiologicznych docelowymi wartościami wskaźników jakości opieki kardiologicznej, określających wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSK, których maksymalna wysokość będzie wynosić 1,25.

Za realizację zadań dotyczących koordynacji funkcjonowania KSK ośrodkowi koordynującemu będzie przysługiwać ryczałt, którego wysokość corocznie ustala Prezes Funduszu na podstawie obliczeń dotyczących szacunkowych kosztów realizacji zadań ośrodka koordynującego, przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji. Przy ustalaniu wysokości ryczałtu dla ośrodka koordynującego uwzględnia się koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań.

Z uwagi na przewidywany termin wejścia w życie ustawy, ryczałt, o którym mowa w art. 35 projektu ustawy, będzie należny po raz pierwszy za 2026 r.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości współczynników korygujących oraz sposób ustalania wysokości ryczałtu dla ośrodka koordynującego, mając na uwadze poprawę efektywność systemu ochrony zdrowia oraz jakość i bezpieczeństwo udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Zadania ośrodka koordynującego, o których mowa w art. 23 projektu ustawy, a także zadania związane z utworzeniem, utrzymaniem oraz rozwojem systemu KSK oraz Karty e-KOK mogą być finansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia ze środków programu wieloletniego dotyczącego chorób układu krążenia ustanowionego na postawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1530, z późn. zm.). Zadania związane z wdrożeniem KSK wpisują się bowiem w zadania określone w części V „Inwestycje w system opieki kardiologicznej” obecnie realizowanego programu wieloletniego NPChUK. W szczególności dotyczy to zadań określonych w NPChUK dotyczących zwiększenia dostępu pacjentów z ChUK do koordynowanej opieki kardiologicznej przez opracowanie kompleksowego systemu opieki nad pacjentem z ChUK, w tym opracowanie i wdrożenie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego (opracowanie kluczowych zaleceń, wsparcie koordynatorów) czy zadania dotyczącego wprowadzenia efektywnego systemu kontroli w celu zapewnienia przestrzegania standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego dla pacjentów kardiologicznych (system KSK oraz Karta e-KOK). Mając na uwadze powyższe, w projekcie ustawy przewidziano możliwość finansowania zadań ustawowych zbieżnych z powyższym programem wieloletnim, ze środków NPChUK.

W projekcie ustawy określono zasady prowadzenia Karty e-KOK. Karta ta będzie uprawniać świadczeniobiorcę do opieki kardiologicznej w ramach KSK. Karta e-KOK będzie wystawiana przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, albo świadczeń szpitalnych, albo świadczeń w ramach programów zdrowotnych. Karta e-KOK będzie zawierać oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości, oznaczenie świadczeniodawcy, w tym imię (imiona) i nazwisko lekarza, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej, dane podmiotu udzielającego świadczeń, dane lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia kardiologicznego, dane koordynatora opieki kardiologicznej oraz inne dane, tj. data wygenerowania Karty e-KOK, dane o skierowaniu do ośrodka kardiologicznego, dane dotyczące diagnostyki kardiologicznej, dane dotyczące rozpoznania, dane do wyliczeń wskaźników jakości opieki kardiologicznej, dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego, dane dotyczące planu obserwacji po leczeniu oraz dane dotyczące leczenia kardiologicznego. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych, tj. dane o skierowaniu do ośrodka kardiologicznego, dane dotyczące diagnostyki kardiologicznej, rozpoznania, dane do wyliczeń wskaźników jakości opieki kardiologicznej, dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego, planu obserwacji po leczeniu oraz dane dotyczące leczenia kardiologicznego, przekazywanych w Karcie e-KOK wygenerowanej w systemie KSK, mając na uwadze potrzebę zapewnienia kompletności i jednolitości danych umożliwiających koordynację opieki kardiologicznej oraz monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej, a także termin ich przekazywania, mając na uwadze potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności tych danych. Przewidziany w projekcie ustawy termin wprowadzenia obowiązku prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie Karty e-KOK dla podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK, tj. dzień 1 stycznia 2028 r., uwzględnia czas niezbędny na wdrożenie i integrację Karty e-KOK przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK. Świadczeniobiorcy, którym w okresie od dnia wejścia w życie projektu ustawy do dnia 1 stycznia 2028 r. nie wystawiono Karty e-KOK, będą uprawnieni do opieki kardiologicznej w ramach KSK, zgodnie z dotychczasowymi zasadami, na podstawie skierowań, o których mowa w art. 33a, art. 57 ust. 1, art. 58 lub art. 59 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Projekt ustawy wprowadza zmiany wynikowe w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przepisach ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych
ze środków publicznych uregulowano uprawnienia świadczeniobiorcy, któremu wystawiono Kartę e-KOK, do dostępu do świadczeń gwarantowanych obejmujących opiekę kardiologiczną oraz obowiązki świadczeniodawców w zakresie prowadzenia odrębnej listy oczekujących na udzielenie świadczenia dotyczącej świadczeniobiorców objętych opieką kardiologiczną. Ponadto wprowadzono przepisy, które nakładają obowiązki na Fundusz oraz Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w związku m.in. z monitorowaniem jakości opieki kardiologicznej, opracowaniem kluczowych zaleceń, umożliwiające realizację celów zawartych w projekcie ustawy.

W ramach zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w dodawanym art. 11b tej ustawy określono, że system KSK stanowi moduł Systemu Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, umożliwiający generowanie raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK, a także przepisy określające zasady przetwarzania i generowania danych w tym systemie. Dodatkowo w art. 12 w ust. 1 wyżej wymienionej ustawy dodano kolejny cel przetwarzania danych w ramach SIM dotyczący obliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach KSK. System KSK zostanie uruchomiony w terminie do 24 miesięcy od dnia wejścia w życie projektu ustawy. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym tego ministra oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego tego ministra termin uruchomienia systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej. Wskazany w projekcie ustawy maksymalny termin uruchomienia systemu KSK ma pozwolić na przeprowadzenie przez Centrum e-Zdrowia niezbędnych prac informatycznych związanych z utworzeniem i udostępnieniem systemu KSK ośrodkom kardiologicznym.

Ponadto, w związku ze wzrostem liczby prowadzonych w kraju badań klinicznych,
w tym w obszarze kardiologii, projekt ustawy przewiduje wprowadzenie zmian
w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605). W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 17 ust. 5 wyżej wymienionej ustawy, w przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 tej ustawy, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2 wyżej wymienionej ustawy, wnoszona na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych w wysokości:

1. 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego,
o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 tej ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 tej ustawy, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego,
o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 tej ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 wyżej wymienionej ustawy, w przypadku ich powołania;
2. 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”;
3. 3% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

Tym samym wpływy z opłaty, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r.
o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie mogą być przeznaczane na pokrycie kosztów działalności komisji bioetycznej wpisanej na listę komisji bioetycznych, wyznaczonej przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej
do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego, zwanej dalej „wyznaczoną komisją bioetyczną”.

W przedmiotowym przypadku sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego implikuje powstanie kosztów działalności zarówno po stronie Naczelnej Komisji Bioetycznej,
jak i wyznaczonej komisji bioetycznej, związanych z obsługą administracyjno-biurową wniosków, w tym zapewnieniem odpowiednich narzędzi, sprzętu, powierzchni biurowej, obsługi prawnej, obsługi sekretariatu.

Zmiana zasad przeznaczenia opłaty, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca
2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w ten sposób,
że 25 % tej opłaty będzie przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej,
zaś 10 % tej opłaty będzie przeznaczana na koszty działalności wyznaczonej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 wyżej wymienionej ustawy, wypełnia dotychczasową lukę legislacyjną. Z uwagi na to, że do kompetencji Naczelnej Komisji Bioetycznej poza oceną etyczną badania klinicznego należą także inne zadania określone w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności wskazane w art. 16 ust. 1 pkt 2–4 wyżej wymienionej ustawy, jest zasadnym przyjęcie podziału procentowego opłaty w stosunku 25% dla Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz 10% dla wyznaczonej komisji bioetycznej.

Przedmiotowa zmiana spowoduje również zwiększenie zainteresowania komisji bioetycznych wpisem na listę prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Obecnie obowiązujące rozwiązania skutkują znikomym zainteresowaniem lokalnych komisji bioetycznych w zakresie uzyskania wpisu na listę i podejmowaniem oceny etycznej badań klinicznych. Wprowadzenie proponowanych zmian przełoży się na sprawność dokonywanych ocen etycznych badania klinicznego, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu naukowego dokonywanych ocen. To z kolei może prowadzić do wzrostu jakości badań naukowych, a także do większego poszanowania praw uczestników badań. Inwestycje
w bioetykę mogą również przyczynić się do lepszego przygotowania na przyszłe wyzwania związane z rozwojem technologii biomedycznych, w tym dotyczących kardiologii.

Zgodnie z art. 45 projektu ustawy, do opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wniesionych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Zmiana art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ma charakter wynikowy i stanowi konsekwencję powyższej zmiany.

Z kolei zmiana art. 91 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest związana z koniecznością zapewnienia prawidłowego funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Koszty związane z działalnością Naczelnej Komisji Bioetycznej są uzależnione od liczby złożonych wniosków podlegających ocenie etycznej, która to liczba w ostatnich latach stale rośnie. Z uwagi na powyższe, w związku
z dynamicznie rozwijającą się aktywnością Naczelnej Komisji Bioetycznej w zakresie realizacji jej zadań ustawowych utrzymanie w kolejnych latach maksymalnych limitów rocznych wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o których mowa
w art. 17 ust. 3 wyżej wymienionej ustawy, może spowodować zagrożenie dla prawidłowego i płynnego funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej. W momencie wyczerpania się w ciągu roku maksymalnego limitu wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej związanego z wpływem dużej liczby wniosków, Naczelna Komisja Bioetyczna zostałaby pozbawiona możliwości finansowania realizacji swoich zadań ustawowych. Wskazać należy, że limity wydatków, na które może być przeznaczona opłata, o której mowa w art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zostały już określone przez ustawodawcę w art. 17 ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2 tej ustawy. Źródłem pochodzenia środków przeznaczonych na finansowanie kosztów działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej nie są środki publiczne, a wyłącznie opłaty wnoszone przez podmioty prawne pełniące rolę sponsorów badań klinicznych. Zmiana brzmienia art. 91 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie będzie wiązała się więc ze zwiększeniem kwoty dotacji dla Agencji Badań Medycznych w zakresie związanym z obsługą Naczelnej Komisji Bioetycznej.

W projekcie ustawy przewidziano regulacje przejściowe i dostosowawcze dla wprowadzanych rozwiązań w celu zapewnienia ciągłości dostępu do opieki kardiologicznej oraz umożliwiające podmiotom leczniczym dostosowanie się do wprowadzanych w ustawie wymogów.

W projekcie ustawy określono także, że minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Rady w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Ponadto w projekcie ustawy określono, że wskaźniki jakości opieki kardiologicznej zostaną obliczone przez Fundusz po raz pierwszy dla ośrodków kardiologicznych za pełny rok kalendarzowy następujący po roku, w którym uruchomiono system KSK, w terminie nie dłuższym niż 4 miesiące po zakończeniu tego roku kalendarzowego. Powyższy termin wynika z przyjętych w projekcie ustawy terminów uruchomienia systemu KSK, w ramach którego będą obliczane wskaźniki jakości opieki kardiologicznej. Prezes Funduszu ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Narodowego Funduszu Zdrowia wartości tych wskaźników. Współczynniki korygujące zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

W projekcie ustawy określono, że pierwsza kwalifikacja podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zostanie przeprowadzona w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektu ustawy i będzie obowiązywała przez 3 lata od dnia następującego po dniu jej ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu. Prezes Funduszu może przedłużyć okres obowiązywania pierwszego wykazu, jednak nie dłużej niż o 3 miesiące. Pierwsza weryfikacja wykazu ośrodków kardiologicznych zostanie przeprowadzona nie później niż po upływie 3 lat od dnia obowiązywania pierwszego wykazu. Przewidziane w projekcie ustawy terminy przeprowadzenia pierwszej kwalifikacji do KSK są spójne z przyjętymi w projekcie ustawy okresami przejściowymi dotyczącymi wejścia w życie kryteriów kwalifikacji do KSK dotyczącymi udzielania świadczeń w ramach poradni kardiologicznej (OK II) oraz w ramach izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego (OK II i OK III). Przyjęty w ustawie termin obowiązywania pierwszego wykazu oraz przeprowadzenia pierwszej weryfikacji wykazu ośrodków kardiologicznych ma pozwolić na dostosowanie się ośrodków kardiologicznych do objętych okresem przejściowym kryteriów kwalifikacji. W trakcie pierwszej weryfikacji wykazu ośrodków kardiologicznych zostanie również przeprowadzona weryfikacja nadanych statusów CDK ośrodkom kardiologicznym.

Dodatkowo określono, że ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na poziom drugi lub trzeci KSK będą obowiązane do wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej w terminie 6 miesięcy od dnia publikacji wykazu podmiotów zakwalifikowanych do KSK.

Projekt ustawy zobowiązuje podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK do realizowania opieki kardiologicznej na podstawie Karty e-KOK od dnia 1 stycznia 2028 r., co ma pozwolić
ośrodkom kardiologicznym na przeprowadzenie procesu szkoleń pracowników oraz wdrożenia i integracji Karty e-KOK z systemami IT tych podmiotów.

W art. 58 projektu ustawy przyjęto, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1. art. 8 ust. 1 pkt 1 – zgodnie z którym OK II udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Fundusz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poradni kardiologicznej,
2. art. 8 ust. 1 pkt 3 – zgodnie z którym OK II udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Fundusz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w izbie przyjęć
lub szpitalnym oddziale ratunkowym,
3. art. 9 ust. 1 pkt 5 – zgodnie z którym OK III udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Fundusz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w izbie przyjęć
lub szpitalnym oddziale ratunkowym,
4. art. 10 – wskazującego, że podmioty lecznicze niezakwalifikowane do poziomu drugiego lub trzeciego KSK nie są uprawnione do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii oraz kardiologii interwencyjnej udzielanych osobom powyżej 18. roku życia z wyjątkiem świadczeń udzielanych w stanach nagłych zgodnie
z art. 19 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

– które wejdą w życie po upływie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Przyjęcie w projekcie ustawy 36-miesięcznego okresu przejściowego dla art. 8 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 9 ust. 1 pkt 5 oraz art. 10 projektu ustawy pozwoli na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wprowadzanej w projekcie ustawy nowej struktury organizacyjnej udzielania świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną przy zachowaniu niezakłóconego dostępu pacjentów do opieki kardiologicznej.

Projekt ustawy realizuje założenia reformy zapisane w Krajowym Planie Odbudowy
i Zwiększania Odporności nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, kamienia milowego nr D5G „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej ustanawiającej zasady funkcjonowania sieci przez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną w Polsce”.

Odroczony termin wejścia w życie przepisów projektu ustawy, o których mowa
w art. 58 projektu ustawy, nie będzie miał wpływu na termin realizacji inwestycji w ramach D1.1.1., ponieważ przepisy te nie oddziałują na strukturę docelową Krajowej Sieci Kardiologicznej. Okres przejściowy dotyczy bowiem wymogów dodatkowych dla pełnoprofilowych ośrodków kardiologicznych tj. tych, które posiadają oddział o profilu kardiologia (OK II) czy oddziały o profilu kardiologia oraz kardiochirurgia (OK III). Okres przejściowy ma pozwolić ośrodkom kardiologicznym zakwalifikowanym do KSK na rozszerzenie działalności o poradnię kardiologiczną udzielającą pełnego zakresu świadczeń ambulatoryjnych z zakresu kardiologii w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz zawarcie z Funduszem umowy na izbę przyjęć lub szpitalny oddział ratunkowy, które pozwolą na zabezpieczenie pacjentów w stanach nagłych, w tym związanych z powikłaniami po zabiegach kardiologii interwencyjnej. Obecnie, mimo że wszystkie podmioty lecznicze posiadające oddziały o profilu kardiologia lub kardiochirurgia, a więc kwalifikowane docelowo na poziom drugi i trzeci KSK posiadają w strukturze organizacyjnej poradnie kardiologiczne czy izbę przyjęć, to część z tych podmiotów nie posiada zawartej z Funduszem umowy na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w tych komórkach organizacyjnych. Przewidziany w projekcie ustawy okres przejściowy ma więc wpływ nie na strukturę sieci, a na zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, w tym w szczególności poprawę kompleksowości i ciągłości opieki kardiologicznej, w tym w zakresie leczenie powikłań po zabiegach kardiologicznych w miejscu wykonywania tych zabiegów.

Wejście w życie przepisów projektowanej ustawy będzie stanowić realizację następujących elementów kamienia milowego D5G:

1. „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej ustanawiającej przepisy
w zakresie funkcjonowania sieci przez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną.”.

Wejście życie projektowanej ustawy pozwoli na wydanie przepisów wykonawczych do ustawy dotyczących szczegółowych kryteriów kwalifikacji podmiotów leczniczych do KSK oraz przeprowadzenie pierwszej kwalifikacji podmiotów do KSK. Przeprowadzenie pierwszej kwalifikacji pozwoli na stworzenie nowej struktury organizacyjnej dla opieki kardiologicznej, która będzie określać role i obowiązki podmiotów zakwalifikowanych na poszczególne poziomy zabezpieczenia KSK. Wszystkie podmioty zakwalifikowane do KSK, z dniem publikacji wykazu przez Fundusz, będą obowiązane do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opieką kardiologiczną zgodnie z aktualną wiedza medyczną, z uwzględnieniem kluczowych zaleceń dotyczących organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określających ścieżkę pacjenta będącą algorytmem postępowania w ramach opieki kardiologicznej, mającą na celu maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki oraz ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości opieki kardiologicznej, wydanych na podstawie art. 5 ust. 3 projektu ustawy, oraz wzajemnej współpracy w celu zapewnienia opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami, w tym w celu zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji kardiologicznej. Ponadto ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na poziom drugi i trzeci (OK II oraz OK III) KSK będą obowiązane do wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej oraz zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej.

1. „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej, która zapewni, aby wszyscy pacjenci, niezależnie od miejsca zamieszkania, otrzymali opiekę kardiologiczną opartą na takich samych standardach diagnostycznych
i terapeutycznych, czyli jednolicie określonych ścieżkach opieki, by system elastycznie reagował na ich potrzeby.”.

Wejście w życie przepisów projektu ustawy pozwoli na realizację wskazanego w opisie kamienia milowego założenia reformy, zgodnie z którym każdy pacjent, niezależnie
od miejsca zamieszkania, ma otrzymać opiekę kardiologiczną w oparciu o te same standardy diagnostyczne i terapeutyczne, na podstawie których zostanie opracowana ścieżka pacjenta, a system będzie elastycznie reagował na jego potrzeby. Efektami wdrożenia projektu ustawy będzie również poprawa jakości życia pacjentów w trakcie leczenia kardiologicznego i po nim. Wejście w życie przepisów projektu ustawy pozwoli na określenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, kluczowych zaleceń dotyczących organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określające ścieżkę pacjenta. Kluczowe zalecenia będą stanowić jednolite standardy opieki kardiologicznej, do których uwzględniania w procesie opieki kardiologicznej będą obowiązane wszystkie podmioty zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

Opieka nad pacjentem w ramach KSK będzie także skoordynowana przez koordynatora opieki kardiologicznej zatrudnionego w OK II i OK III (ośrodkach posiadających oddział o profilu kardiologia), do którego zadań będzie należała koordynacja poszczególnych etapów opieki kardiologicznej, zapewnienie ciągłości tej opieki oraz udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji opieki kardiologicznej w ramach KSK. Ponadto określono m.in. definicję opieki kardiologicznej jako koordynowany proces diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego lub rehabilitacji kardiologicznej lub obserwacji po leczeniu lub opieki długoterminowej realizowany
w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
z wyjątkiem udzielanych osobom poniżej 18. roku życia, a także definicję ciągłości opieki kardiologicznej jako formę opieki charakteryzującą się koordynowanym procesem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kardiologicznej oraz dalszym leczeniem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej. Przy czym opieka kardiologiczna to proces diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego, a także w przypadku wystąpienia takiej potrzeby rehabilitacji kardiologicznej, obserwacji po leczeniu lub opieki długoterminowej, realizowany w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia.

1. „Poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostycznych i terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej ścieżce opieki w obszarach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), leczenia szpitalnego
i rehabilitacji.”.

Wprowadzane w projekcie ustawy rozwiązania, które realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego, to:

* 1. przepisy ustawy wskazujące, że KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie
	z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze działają zakłady lecznicze, które samodzielnie spełniają kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego; jeżeli za pomocą tych zakładów podmiot leczniczy udziela świadczeń opieki zdrowotnej w różnych lokalizacjach, podmiot ten jest kwalifikowany na odpowiednie poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK w zakresie każdego zakładu leczniczego oddzielnie; w przypadku kiedy za pomocą zakładów podmiot leczniczy udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach jednej lokalizacji, podmiot jest kwalifikowany na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, którego kryteria spełnia jeden z tych zakładów leczniczych w ramach tej lokalizacji;
	2. przepisy definiujące najważniejsze elementy opieki kardiologicznej, m.in.: opiekę kardiologiczną, diagnostykę kardiologiczną, leczenie kardiologiczne, rehabilitację kardiologiczną, obserwację po leczeniu, opiekę długoterminową, ciągłość opieki kardiologicznej, kluczowe zalecenia, koordynowany dostęp;
	3. przepisy wprowadzające system monitorowania i oceny poziomu jakości opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą objętym opieką kardiologiczną w ramach KSK, które będą prowadzone w podziale na poszczególne rozpoznania na podstawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej (art. 19 ust. 1 projektu ustawy); monitorowanie jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK będzie prowadził Fundusz we współpracy z ośrodkiem koordynującym;
	4. przepisy określające zadania dla ośrodka koordynującego; w ramach realizacji zadań dotyczących koordynacji KSK ośrodek koordynujący m.in. opracowuje
	i aktualizuje wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, w tym przez adaptację krajowych
	i zagranicznych opracowań, oraz standardów organizacyjnych chorób układu krążenia i przekazuje je do zaopiniowania przez Radę; wyżej wymienione wytyczne będą stanowiły podstawę przygotowania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji propozycji kluczowych zaleceń, które zostaną określone przez minister właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, jako kluczowe zalecenia w zakresie opieki kardiologicznej, uwzględniające ścieżkę pacjenta, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; ponadto, we współpracy z Funduszem, ośrodek koordynujący analizuje dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń, właściwych dla nich wskaźników jakości opieki kardiologicznej dla jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny dotyczących tej opieki, opracowuje propozycje zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje je do zaopiniowania Radzie; ośrodek koordynujący, jako ośrodek kardiologiczny, podlega kwalifikacji na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zgodnie z przepisami projektu ustawy;
	5. przepisy wskazujące, że Fundusz, na podstawie zbiorczych informacji
	o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych świadczeniobiorcom sprawozdanych do Funduszu i do systemu KSK, w tym za pośrednictwem Karty
	e-KOK przez ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ramach KSK opracowuje analizę osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje tę analizę Radzie.
1. „Stworzenie nowej struktury organizacyjnej i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną.”.

W projekcie ustawy wprowadzono następujące rozwiązania wypełniające
wyżej wymieniony element opisu kamienia milowego:

1. przepisy projektu ustawy wskazujące, że KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy;
2. przepisy określające strukturę KSK, która obejmuje trzy poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ośrodkach kardiologicznych i będą ją tworzyć:
OK I, OK II oraz OK III; ośrodki te wykonują działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne obejmujące opiekę kardiologiczną i spełniają wymagania przynależności do KSK;
3. przepisy określające możliwość nadania podmiotom zakwalifikowanym do KSK statusu CDK;
4. przepisy wskazujące zadania ośrodków współpracujących, tj. podmiotów leczniczych niezakwalifikowanych do KSK, które posiadają zawartą z Funduszem umowę o udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, podstawowej opieki zdrowotnej, rehabilitacji leczniczej oraz opieki długoterminowej; ośrodki współpracujące zgodnie z projektowaną ustawą współpracują w zakresie realizacji i koordynacji opieki kardiologicznej z ośrodkami kardiologicznymi zakwalifikowanymi do KSK.
5. przepisy określające obowiązki, jakie będą realizować ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na pierwszy, drugi i trzeci poziom KSK;
6. przepisy ustawy określające kryteria kwalifikacji dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej., w tym odnośnie minimalnego zakresu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy zawartej z Funduszem o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
7. przepisy określające kryteria kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz podstawę prawną do określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych kryteriów kwalifikacji podmiotów leczniczych do KSK;
8. przepisy określające zasady okresowej weryfikacji spełniania przez ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
9. przepisy umożliwiające stworzenie nowej struktury organizacyjnej oraz wprowadzające nowy model zarządzania opieką kardiologiczną będą obowiązywać od dnia wejścia w życie ustawy (także m.in. w zakresie powołania Rady, określenia zadań dla ośrodka koordynującego KSK i Funduszu w zakresie monitorowania jakości opieki kardiologicznej); nowa struktura organizacyjna opieki kardiologicznej zostanie stworzona wraz z pierwszą kwalifikacją podmiotów leczniczych do KSK, która nastąpi po wejściu w życie przepisów projektu ustawy oraz przepisów wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 projektu ustawy określających szczegółowe kryteria kwalifikacji podmiotów leczniczych na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
10. przepisy określające, że po upływie 36-miesięcznego okresu przejściowego
do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii, elektroterapii i kardiologii interwencyjnej będą uprawnione wyłącznie ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na poziom drugi lub trzeci KSK;
11. przepisy określające zasady monitorowania jakości opieki kardiologicznej
w ramach KSK na podstawie danych zawartych w Karcie e-KOK; ośrodek koordynujący, we współpracy z Funduszem, analizuje dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń oraz osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz przekazuje wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy Radzie, która dokonuje weryfikacji osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wskaźników jakości opieki kardiologicznej.
12. „Poprawa jakości życia pacjentów w trakcie leczenia kardiologicznego i po nim.”.

Zgodnie z przepisami projektu ustawy ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK będą obowiązane do:

* 1. realizacji świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej (ścieżką pacjenta);
	2. zapewnienia możliwości wzajemnej konsultacji w ramach KSK, oraz konsultacji
	z ośrodkami współpracującymi, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
	3. współpracy ze sobą oraz z ośrodkami współpracującymi w celu zapewnienia opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami, w tym w celu zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji kardiologicznej.

Dodatkowo podmioty lecznicze zakwalifikowane na drugi i trzeci poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK (OK II oraz OK III) od dnia publikacji wykazu dotyczącego kwalifikacji do KSK będą obowiązane do:

* 1. wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej;
	2. zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą (jeden
	z kluczowych obowiązków koordynatora opieki kardiologicznej).

Ponadto zgodnie z przepisami projektu ustawy wszystkie podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK będą podlegały monitorowaniu pod względem jakości opieki kardiologicznej.

Tym samym powyższe pozwoli na wypełnienie opisu kamienia milowego.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji 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 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym
(Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy będzie wpływać na działalność podmiotów leczniczych, które są kwalifikowane do sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw oraz na duże przedsiębiorstwa. Wpływ ten będzie polegał na konieczności spełnienia kryteriów kwalifikacji do KSK.

Projekt ustawy wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym przeprowadzono ocenę skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych
i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1,
z późn. zm.).

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