



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-13-25

Druk nr 1090

Warszawa, 6 marca 2025 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam
Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych
został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o Krajowej Sieci Kardiologicznej¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady:

- 1) funkcjonowania Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „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”.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna – ambulatoryjną opiekę specjalistyczną, o której mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾), w zakresie świadczeń specjalistycznych w rozumieniu art. 5 pkt 36 tej ustawy;
- 2) ciągłość opieki kardiologicznej – 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527 oraz z 2024 r. poz. 1897);
- 3) diagnostyka kardiologiczna – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu rozpoznanie choroby układu krążenia i określenie stopnia jej zaawansowania wraz z oceną stanu

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129.

ogólnego świadczeniobiorcy mającą na celu zapewnienie informacji niezbędnych do planowania leczenia kardiologicznego;

- 4) kluczowe zalecenia – zalecenia dotyczące organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określające 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;
- 5) koordynowany dostęp – udokumentowany i koordynowany dostęp do świadczeń gwarantowanych realizowanych przez innego świadczeniodawcę na podstawie zawartej przez tego świadczeniodawcę z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 6) leczenie kardiologiczne – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu wyleczenie choroby układu krążenia oraz poprawę rokowania, jakości życia i zapewnienie opieki długoterminowej świadczeniobiorcy z taką chorobą;
- 7) leczenie szpitalne – leczenie szpitalne, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 8) lokalizacja – budynek lub zespół budynków, oznaczonych tym samym adresem albo innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 9) miernik – cechę podlegającą pomiarowi, która będzie używana do obliczania wskaźnika jakości opieki kardiologicznej;
- 10) obserwacja po leczeniu – badania kontrolne po zakończonym leczeniu kardiologicznym realizowane zgodnie z kluczowymi zaleceniami, mające na celu kontrolę stanu zdrowia świadczeniobiorcy, w szczególności rozpoznanie i leczenie późnych powikłań kardiologicznych;
- 11) opieka długoterminowa – świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane świadczeniobiorcy w związku z chorobą układu krążenia;

- 12) opieka kardiologiczna – 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;
- 13) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799 i 1897 oraz z 2025 r. poz. 129);
- 14) profil – profil lub rodzaj komórki organizacyjnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w których świadczenia opieki zdrowotnej są udzielane w trybie hospitalizacji określonym w tych przepisach;
- 15) program zdrowotny – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 16) rehabilitacja kardiologiczna – świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji leczniczej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane świadczeniobiorcy w warunkach stacjonarnych, ośrodka lub oddziału dziennego lub ambulatoryjnych w związku z chorobą układu krążenia;
- 17) system KSK – system Krajowej Sieci Kardiologicznej w rozumieniu art. 11b ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465 oraz z 2024 r. poz. 1897);
- 18) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 19) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 lit. a i b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 20) świadczenie gwarantowane – świadczenie gwarantowane w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

- 21) świadczenie gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii – świadczenie gwarantowane udzielane osobom powyżej 18. roku życia obejmujące badania elektrofizjologiczne serca umożliwiające ocenę zaburzeń rytmu lub przewodzenia w sercu oraz implantację urządzeń wszczepialnych serca i ablację;
- 22) świadczenie gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej – świadczenie gwarantowane udzielane osobom powyżej 18. roku życia obejmujące inwazyjną diagnostykę kardiologiczną lub inwazyjne leczenie kardiologiczne;
- 23) świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 24) wskaźnik jakości opieki kardiologicznej – ustaloną w oparciu o mierniki informację niezbędną do oceny poziomu jakości opieki kardiologicznej;
- 25) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Rozdział 2

Zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Kardiologicznej

Art. 3. 1. KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci, zwane dalej „ośrodkami kardiologicznymi”.

2. W przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze działają zakłady lecznicze, które samodzielnie spełniają kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowe kryteria określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, podmiot ten kwalifikuje się do KSK, jeżeli za pomocą tych zakładów udziela się świadczeń opieki zdrowotnej w:

- 1) różnych lokalizacjach – na odpowiednie poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK w zakresie każdego zakładu leczniczego oddzielnie;
- 2) ramach jednej lokalizacji – na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, którego kryteria spełnia jeden z tych zakładów leczniczych w ramach tej lokalizacji.

Art. 4. 1. Ośrodki kardiologiczne wykonują 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, obejmującą opiekę kardiologiczną i spełniają kryteria warunkujące przynależność podmiotu

lecniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowe kryteria określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2.

2. Ośrodki kardiologiczne:

- 1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i kluczowymi zaleceniami;
- 2) zapewniają możliwość wzajemnej konsultacji w ramach KSK i konsultacji z ośrodkami współpracującymi, o których mowa w art. 12, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 3) współpracują ze sobą oraz z ośrodkami współpracującymi, o których mowa w art. 12, w celu zapewnienia opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami.

3. Ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK:

- 1) wyznaczają koordynatora opieki kardiologicznej;
- 2) zapewniają ciągłość opieki kardiologicznej.

Art. 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zaopiniowanych przez Radę wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, o których mowa w art. 23 pkt 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazać propozycje kluczowych zaleceń do zaopiniowania Radzie. Rada opiniuje propozycje kluczowych zaleceń w terminie 30 dni od dnia ich przekazania.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kluczowe zalecenia, mając na celu ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej w oparciu o aktualną wiedzę medyczną i poprawę jakości opieki kardiologicznej.

Art. 6. 1. Koordynator opieki kardiologicznej udziela świadczeniobiorcy informacji o organizacji opieki kardiologicznej w ramach KSK oraz koordynuje poszczególne etapy opieki kardiologicznej, zapewniając ciągłość tej opieki.

2. Koordynator opieki kardiologicznej jest zatrudniony na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego.

Art. 7. Ośrodek kardiologiczny pierwszego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną 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.

Art. 8. 1. Ośrodek kardiologiczny drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną łącznie w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) poradni kardiologicznej;
- 2) oddziale o profilu kardiologia;
- 3) izbie przyjęć lub szpitalnym oddziale ratunkowym.

2. Ośrodek kardiologiczny drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela lub zapewnia koordynowany dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych łącznie w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej;
- 2) oddziale rehabilitacji kardiologicznej;
- 3) zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej.

Art. 9. 1. Ośrodek kardiologiczny trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) poradni kardiologicznej;
- 2) oddziale o profilu kardiologia;
- 3) oddziale o profilu kardiochirurgia;
- 4) oddziale o profilu anestezjologia i intensywna terapia;
- 5) izbie przyjęć lub szpitalnym oddziale ratunkowym.

2. Ośrodek kardiologiczny trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w ramach co najmniej jednego z trzech profili:

- 1) choroby wewnętrzne;
- 2) chirurgia naczyniowa;
- 3) neurologia.

3. Ośrodek kardiologiczny trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela lub zapewnia koordynowany dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych łącznie w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej;
- 2) pracowni elektrofizjologii;
- 3) oddziale rehabilitacji kardiologicznej;
- 4) zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej.

Art. 10. 1. Do udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

2. Do udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej są uprawnione wyłącznie ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, z wyjątkiem 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.

Art. 11. Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie pełni rolę ośrodka koordynującego funkcjonowanie KSK, zwanego dalej „ośrodkiem koordynującym”.

Art. 12. Ośrodki kardiologiczne współpracują w zakresie realizacji i koordynacji opieki kardiologicznej z niezakwalifikowanymi do KSK podmiotami leczniczymi, które posiadają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

- 1) leczenia szpitalnego,
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- 3) podstawowej opieki zdrowotnej,
- 4) rehabilitacji leczniczej,
- 5) opieki długoterminowej

– zwanymi dalej „ośrodkami współpracującymi”.

Art. 13. 1. Prezes Funduszu:

- 1) kwalifikuje podmioty lecznicze, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK na podstawie kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki

kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2;

- 2) przyznaje ośrodkowi kardiologicznemu, w ramach kwalifikacji do KSK, status Centrum Doskonałości Kardiologicznej, zwany dalej „CDK”, w związku z posiadaniem przez ten ośrodek wysokim potencjałem diagnostyczno-terapeutycznym dotyczącym określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia, na podstawie kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3;
- 3) weryfikuje spełnienie przez ośrodki kardiologiczne kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 i 3.

2. W przypadku wątpliwości co do spełniania przez podmiot leczniczy albo ośrodek kardiologiczny kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, Prezes Funduszu może wystąpić z wnioskiem o opinię do Rady. Rada przekazuje Prezesowi Funduszu opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku o jej wydanie.

3. Prezes Funduszu, w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wykaz ośrodków kardiologicznych obejmujący, w podziale na województwa:

- 1) ośrodki kardiologiczne wraz z zakładami leczniczymi zakwalifikowanymi jako ośrodki kardiologiczne pierwszego, drugiego albo trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
- 2) ośrodki kardiologiczne, którym przyznano status CDK, wraz informacją o rodzaju CDK.

4. Wykaz, o którym mowa w ust. 3, obowiązuje przez 2 lata od dnia następującego po dniu jego ogłoszenia.

5. Prezes Funduszu może przedłużyć okres obowiązywania wykazu, o którym mowa w ust. 3, jednak nie dłużej niż o 3 miesiące. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu informację o przedłużeniu okresu obowiązywania wykazu.

Art. 14. 1. 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 podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, może wnieść do Prezesa Funduszu protest, w terminie 14 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący.

2. Protest opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym wnosi się w postaci elektronicznej. Protest zawiera:

- 1) oznaczenie organu, do którego wnosi się protest;
- 2) imię (imiona) i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu leczniczego wnoszącego protest oraz jego numer KRS lub numer REGON w przypadku osób prawnych albo numer identyfikacji podatkowej (NIP) w przypadku osób fizycznych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej;
- 3) oznaczenie siedziby podmiotu leczniczego wnoszącego protest;
- 4) wskazanie przedmiotu protestu wraz z uzasadnieniem;
- 5) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu leczniczego.

3. Prezes Funduszu wydaje, w terminie 21 dni od dnia otrzymania protestu, decyzję o:

- 1) uwzględnieniu protestu oraz:
 - a) zakwalifikowaniu podmiotu leczniczego, w zakresie danego zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK albo
 - b) zmianie kwalifikacji podmiotu leczniczego, w zakresie danego zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
- 2) odmowie uwzględnienia protestu.

4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz od decyzji wydanej w następstwie decyzji, o której mowa w ust. 5 pkt 2, podmiot leczniczy może wnieść odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje odwołanie, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, i wydaje decyzję, w której:

- 1) utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję albo

- 2) uchyla zaskarżoną decyzję w całości i przekazuje sprawę do ponownego rozpatrzenia przez Prezesa Funduszu, albo
- 3) umarza postępowanie odwoławcze.

6. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, oraz w przypadku decyzji uwzględniającej odwołanie w następstwie decyzji, o której mowa w ust. 5 pkt 2, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

7. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmianę, o której mowa w ust. 6, w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 15. 1. Prezes Funduszu, w drodze decyzji, w przypadku:

- 1) stwierdzenia niespełniania przez ośrodek kardiologiczny kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, albo kwalifikuje go na inny poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
- 2) stwierdzenia nieosiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny minimalnych wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej wskazanych w planie naprawczym KSK, o którym mowa w art. 20 ust. 3 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
- 3) negatywnej opinii Rady dotyczącej planu naprawczego, o której mowa w art. 20 ust. 6 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
- 4) stwierdzenia niespełniania warunku określonego w art. 13 ust. 1 pkt 1 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 14 ust. 2, 4 i 5 stosuje się odpowiednio.

3. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmianę, o której mowa w ust. 1, w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 16. 1. Kryteriami warunkującymi przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej

KSK, zwanymi dalej „kryteriami kwalifikacji do KSK”, oraz kryteriami warunkującymi przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, zwanymi dalej „kryteriami kwalifikacji CDK”, są:

- 1) liczba i kwalifikacje personelu medycznego;
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, obejmujący posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) rodzaj wykonywanych procedur medycznych;
- 4) liczba wykonywanych procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku CDK.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria kwalifikacji do KSK, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, mając na uwadze konieczność zapewnienia kompleksowości opieki kardiologicznej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) rodzaje CDK, mając na uwadze potrzeby zdrowotne dotyczące chorób układu krążenia;
- 2) szczegółowe kryteria kwalifikacji CDK, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność zapewnienia w CDK wysokiego poziomu wiedzy eksperckiej oraz interdyscyplinarnej diagnostyki i leczenia określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia.

Art. 17. 1. Weryfikacja, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, jest dokonywana przed upływem obowiązywania wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

2. Wyniki weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, decydują o:

- 1) pozostaniu ośrodka kardiologicznego na danym poziomie zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK – w przypadku spełniania kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, w zakresie poziomu, na który był zakwalifikowany;
- 2) utrzymaniu statusu CDK – w przypadku spełniania szczegółowych kryteriów kwalifikacji CDK określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3;
- 3) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK ośrodka kardiologicznego na wyższy poziom – w przypadku spełnienia kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16

ust. 2, w zakresie wyższego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK niż poziom, na który był zakwalifikowany;

- 4) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK ośrodka kardiologicznego na niższy poziom – w przypadku niespełniania kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, w zakresie poziomu, na który był zakwalifikowany;
- 5) wykreśleniu z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, ośrodka kardiologicznego z KSK – w przypadku niespełniania kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, w zakresie któregośkolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

3. Ośrodek kardiologiczny wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, na podstawie ust. 2 pkt 4 może złożyć wniosek o warunkową kwalifikację, o której mowa w art. 18, nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia wykreślenia z wykazu.

4. Po weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 18. 1. Podmiot leczniczy, który w zakresie danego zakładu leczniczego nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3, może w okresie obowiązywania wykazu wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację do KSK w zakresie tego zakładu leczniczego.

2. Ośrodek kardiologiczny, który w zakresie danego zakładu leczniczego znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3, może w okresie obowiązywania wykazu wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK w zakresie tego zakładu leczniczego.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i 2, Prezes Funduszu zwraca się do Rady z wnioskiem o wydanie opinii dotyczącej warunkowej kwalifikacji do KSK i przekazuje jej informacje dotyczące spełniania przez wnioskodawcę, o którym mowa w ust. 1 lub 2, kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2.

4. Rada przekazuje Funduszowi opinię, o której mowa w ust. 3, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania od Prezesa Funduszu wniosku o jej wydanie. Opinia uwzględnia dane demograficzne, epidemiologiczne, mapy potrzeb zdrowotnych, wojewódzkie plany transformacji oraz dane dotyczące dostępności do opieki kardiologicznej w określonym w wojewódzkim planie transformacji regionie lub podregionie.

5. Prezes Funduszu po zapoznaniu się z opinią Rady, o której mowa w ust. 3, może dokonać, w przypadku, o którym mowa w:

- 1) ust. 1, warunkowej kwalifikacji podmiotu leczniczego, w zakresie danego zakładu leczniczego, na odpowiedni poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK,
 - 2) ust. 2, warunkowej kwalifikacji ośrodka kardiologicznego, w zakresie danego zakładu leczniczego, na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK
- oraz dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

6. Podmiot leczniczy, o którym mowa w ust. 1, warunkowo zakwalifikowany do KSK, w zakresie zakładu leczniczego, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, podlega wykreśleniu z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, i może złożyć wniosek o kolejną warunkową kwalifikację nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia wykreślenia z wykazu.

7. Ośrodek kardiologiczny, o którym mowa w ust. 2, którego zakład leczniczy został warunkowo zakwalifikowany na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 na ten poziom, podlega kwalifikacji na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zgodnie ze spełnianymi w dniu weryfikacji kryteriami kwalifikacji do KSK oraz szczegółowymi kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, albo w przypadku niespełnienia tych kryteriów – wykreśleniu z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

8. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmiany, o których mowa w ust. 5–7, w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 19. 1. Ocena poziomu jakości opieki kardiologicznej jest prowadzona w podziale na poszczególne rozpoznania na podstawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej mieszczących się w zakresie obszarów:

- 1) klinicznego – opisywanego przez parametry dotyczące poziomów i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej:
 - a) efekt leczniczy,
 - b) powtórne hospitalizacje z tej samej przyczyny,

- c) śmiertelność po zabiegach: w trakcie hospitalizacji, w okresie 30 dni, 90 dni oraz roku, od dnia zakończenia hospitalizacji,
 - d) strukturę procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych,
 - e) doświadczenie w wykonywaniu określonych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) zarządczego – opisywanego przez parametry dotyczące organizacji udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej:
- a) koordynację opieki kardiologicznej,
 - b) ciągłość opieki kardiologicznej,
 - c) realizację opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami,
 - d) długość hospitalizacji,
 - e) strukturę realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - f) stopień wykorzystania zasobów będących w dyspozycji ośrodka kardiologicznego,
 - g) posiadanie akredytacji lub innego certyfikatu albo świadectwa potwierdzającego jakość wydanego przez niezależną akredytowaną jednostkę.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w ust. 1, 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.

Art. 20. 1. Rada dokonuje co 2 lata weryfikacji osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wartości minimalnych i docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2, na podstawie analizy, o której mowa w art. 24.

2. Rada przekazuje do Funduszu, w formie pisemnej, w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 1, informację o wyniku tej weryfikacji, a Fundusz, w formie pisemnej, informuje, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej informacji, ośrodek kardiologiczny, którego dotyczyła weryfikacja, o osiągnięciu albo nieosiągnięciu wartości minimalnej i docelowej wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2.

3. W przypadku nieosiągnięcia wartości minimalnej danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ośrodek kardiologiczny jest obowiązany przekazać do Funduszu plan naprawczy dotyczący poprawy

tego wskaźnika, w terminie 30 dni od dnia otrzymania informacji od Funduszu, o której mowa w ust. 2.

4. Plan naprawczy sporządza się na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Plan naprawczy zawiera analizę przyczyn nieosiągnięcia wartości minimalnej wskaźnika jakości opieki kardiologicznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2, opis planowanych środków naprawczych oraz harmonogram wdrożenia planu naprawczego.

5. Plan naprawczy podlega zaopiniowaniu przez Radę w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania od Funduszu.

6. W przypadku negatywnej opinii Rady dotyczącej planu naprawczego, Prezes Funduszu wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii Rady.

7. Prezes Funduszu zatwierdza plan naprawczy w terminie 30 dni od dnia otrzymania pozytywnej opinii Rady.

8. 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.

9. 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, o którym mowa w ust. 7.

10. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 9, Rada przeprowadza ponowną weryfikację, o której mowa w ust. 8.

11. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 8 lub 9, wartości minimalnej danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy, Prezes Funduszu wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, w terminie 30 dni od dnia przekazania przez Radę do Funduszu informacji o ponownej weryfikacji, o której mowa w ust. 8 lub 10.

Art. 21. Prezes Funduszu, po uzyskaniu opinii Rady, wskazuje spośród ośrodków kardiologicznych ośrodek lub ośrodki, które obejmą opieką kardiologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w ośrodku, który zgodnie z art. 20 ust. 6 lub 11 został wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, i ogłasza tę informację w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

Rozdział 3

Zasady monitorowania jakości opieki kardiologicznej i koordynacji KSK

Art. 22. Fundusz we współpracy z ośrodkiem koordynującym monitoruje jakość opieki kardiologicznej w ramach KSK.

Art. 23. Ośrodek koordynujący realizuje następujące zadania:

- 1) opracowuje i aktualizuje, 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 przekazuje je do zaopiniowania przez Radę;
- 2) analizuje, we współpracy z Funduszem, 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 w terminie do dnia 31 maja roku następnego w celu ich zaopiniowania przez Radę;
- 3) opracowuje propozycje zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje je do zaopiniowania Radzie;
- 4) monitoruje, we współpracy z Funduszem, przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki chorób układu krążenia oraz przedstawia 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 z systemów, dla których administratorem danych jest Fundusz na podstawie art. 22 ust. 4 tej ustawy;
- 5) opracowuje analizy określające stopień referencyjności i poziom wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia, w tym w zakresie posiadanych zasobów kadrowych, sprzętowych i infrastrukturalnych, w szczególności w celu

wskazania propozycji nowych rodzajów CDK oraz określania dla nich szczegółowych kryteriów;

- 6) dokonuje, we współpracy z Funduszem, bieżącej weryfikacji, poprawności i rzetelności prowadzenia dokumentacji medycznej w zakresie opieki kardiologicznej;
- 7) realizuje zadania zlecone przez Radę.

Art. 24. Fundusz na podstawie danych RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz w serwisach internetowych lub usługach informatycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 1, sprawozdanych do Funduszu i do systemu KSK, w tym za pośrednictwem Karty e-KOK, przez ośrodki kardiologiczne i ośrodki współpracujące opracowuje analizę osiągniętych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje ją Radzie, nie później niż na 3 miesiące przed terminem przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w art. 20 ust. 1.

Art. 25. 1. Ośrodek kardiologiczny ogłasza na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki kardiologicznej w tym ośrodku kardiologicznym, generowany z systemu KSK, w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego raport dotyczy.

2. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną;
- 2) wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

3. Fundusz zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje o rocznych raportach, o których mowa w ust. 1, w podziale na województwa, w terminie do dnia 30 kwietnia roku następującego po roku, którego raporty dotyczą.

4. Ośrodki kardiologiczne są obowiązane do wprowadzania do systemu KSK danych adresowych, danych rejestrowych, danych dotyczących struktury organizacyjnej i organizacji udzielania świadczeń oraz ich aktualizacji.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 4, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jednolitości danych wprowadzanych do systemu KSK;

- 2) terminy wprowadzania do systemu KSK danych, o których mowa w ust. 4, mając na uwadze potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności danych.

Rozdział 4

Zasady funkcjonowania Krajowej Rady Kardiologicznej

Art. 26. Rada pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Funduszu.

Art. 27. 1. W skład Rady wchodzi 13 członków:

- 1) 8 osób posiadających specjalizację w jednej z dziedzin medycyny:
 - a) hipertensjologii,
 - b) intensywnej terapii,
 - c) kardiologii,
 - d) kardiologii,
 - e) kardiologii dziecięcej,
 - f) kardiologii i chorób wewnętrznych,
 - g) rehabilitacji medycznej,
 - h) zdrowia publicznego;
- 2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) przedstawiciel ośrodka koordynującego;
- 4) przedstawiciel Funduszu;
- 5) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Członków Rady, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wyznacza minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 3–6, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza przewodniczącego Rady spośród jej członków. Członkowie Rady wybierają spośród siebie wiceprzewodniczącego Rady.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby trwającej co najmniej 6 miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;

- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 3 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia umotywowanego wniosku przez podmiot, o którym mowa w ust. 1 pkt 3–6;
- 6) złożenia umotywowanego wniosku przez przewodniczącego Rady;
- 7) niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 31 ust. 1, albo nieujawnienia przez niego okoliczności, o których mowa w art. 31 ust. 2.

7. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady. Przepis ust. 4 stosuje się.

Art. 28. Do zadań Rady należy:

- 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;
- 2) prowadzenie, we współpracy z ośrodkiem koordynującym i Funduszem, oceny jakości działania KSK, w tym opiniowanie wyników i wniosków, o których mowa w art. 23 pkt 2, oraz przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w tym rekomendowanie zmian dotyczących funkcjonowania KSK;
- 3) przygotowywanie propozycji wskaźników jakości opieki kardiologicznej 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, o których mowa w art. 18 ust. 3;
- 6) weryfikacja osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wskaźników jakości opieki kardiologicznej;
- 7) opiniowanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 20 ust. 3;
- 8) prowadzenie, w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym, analiz dotyczących opieki kardiologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jej 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:
 - a) zmian prawnych i organizacyjnych dotyczących opieki kardiologicznej i zapobiegania chorobom układu krążenia,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym,
 - c) inicjowania projektów i prac badawczych dotyczących chorób układu krążenia;
- 11) zlecanie ośrodkowi koordynującemu zadań związanych z monitorowaniem jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK i koordynacją KSK, innych niż określone w art. 23;
- 12) wykonywanie innych zadań opiniotawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 29. Członkom Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 1500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 7500 zł miesięcznie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465 oraz z 2024 r. poz. 878, 1222, 1871 i 1965).

Art. 30. 1. Przewodniczący Rady kieruje jej pracami.

2. Do zadań przewodniczącego Rady należy:

- 1) przygotowywanie projektów planów pracy i posiedzeń Rady;
- 2) ustalanie i przysyłanie członkom Rady terminów posiedzeń Rady i projektów porządków jej obrad;
- 3) przydzielanie członkom Rady prac, niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady;
- 4) przedstawianie opinii, wniosków, ocen i sprawozdań przyjętych przez Radę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 5) reprezentowanie Rady na zewnątrz;
- 6) składanie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie członka Rady.

3. W celu realizacji zadań Rady, przewodniczący Rady może z własnej inicjatywy albo na wniosek członka Rady powoływać spośród członków Rady lub ekspertów zewnętrznych doraźnie albo stale działające zespoły robocze, określając ich skład, zakres zadań oraz tryb i harmonogram prac.

4. Za udział w pracach zespołów roboczych, o których mowa w ust. 3, nie przysługuje wynagrodzenie ani zwrot kosztów podróży.

Art. 31. 1. Członkowie Rady przed każdym jej posiedzeniem składają przewodniczącemu Rady, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, pisemne oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 2, dotyczących ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. Z udziału w pracach Rady, w zakresie, o którym mowa w art. 28 pkt 5–7, jest wyłączona osoba, która sama lub której małżonek, zstępny lub wstępny w linii prostej lub osoba, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu:

- 1) wchodzi w skład organów statutowych lub pełni funkcję kierowniczą w ocenianym podmiocie;
- 2) jest związana z ocenianym podmiotem stosunkiem prawnym wynikającym z umowy o pracę, wyboru, mianowania, powołania lub umowy cywilnoprawnej lub stosunkiem służby;
- 3) pozostaje z ocenianym podmiotem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do jej bezstronności lub niezależności w związku z prowadzoną oceną z uwagi na posiadanie bezpośredniego lub pośredniego interesu finansowego, ekonomicznego lub osobistego w określonym rozstrzygnięciu tej oceny.

3. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 2, członek Rady informuje Radę o powyższych okolicznościach i na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady zostaje wyłączony przez osobę przewodniczącą posiedzeniu Rady z udziału w pracach Rady w zakresie, o którym mowa w art. 28 pkt 5–7, w odniesieniu do danego podmiotu, a w przypadku gdy zaistnienie tych okoliczności dotyczy osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady, wyłączenie następuje na jej wniosek albo wniosek wiceprzewodniczącego Rady.

Art. 32. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, statut Rady, określający:

- 1) organizację i tryb jej działania, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozdział 5

Zasady finansowania Krajowej Sieci Kardiologicznej

Art. 34. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSK odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia kardiologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego lub w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia kardiologicznego w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki kardiologicznej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach opieki kardiologicznej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej.

2. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, 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, uzależnionych od osiągnięcia docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2.

3. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 2, dotyczą świadczeń opieki zdrowotnej sprawozdanych do Funduszu przez ośrodki kardiologiczne w ramach Karty e-KOK i wynoszą nie więcej niż 1,25.

Art. 35. 1. Za realizację zadań ośrodka koordynującego przysługuje roczny ryczałt, którego wysokość corocznie ustala Prezes Funduszu.

2. Prezes Funduszu ustala wysokość ryczałtu, o którym mowa w ust. 1, na podstawie obliczeń dotyczących szacunkowych kosztów realizacji zadań ośrodka koordynującego przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

3. Szacunkowe koszty, o których mowa w ust. 2, obejmują koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań ośrodka koordynującego.

Art. 36. Podmiotem obowiązującym do finansowania ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1, jest Fundusz.

Art. 37. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2, oraz sposób ustalania wysokości ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 38. Zadania, o których mowa w art. 23, a także zadania związane z utworzeniem, utrzymaniem i 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 podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1530, 1572, 1717, 1756 i 1907 oraz z 2025 r. poz. 39).

Rozdział 6

Zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej

Art. 39. 1. Karta e-KOK uprawnia świadczeniobiorcę do opieki kardiologicznej realizowanej przez ośrodki kardiologiczne i ośrodki współpracujące.

2. Kartę e-KOK wystawia świadczeniobiorcy odpowiednio lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczeń szpitalnych albo programów zdrowotnych.

3. Karta e-KOK jest generowana i obsługiwana w systemie KSK.

Art. 40. 1. Karta e-KOK zawiera:

- 1) oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość),
 - c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581) oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu, jeżeli posiada;
- 2) nazwę (firmę) świadczeniodawcy, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kardiologicznej, i adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) imię (imiona), nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu lekarza, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej;
- 4) imię (imiona), nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia kardiologicznego;
- 5) dane koordynatora opieki kardiologicznej:
- a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer telefonu służbowego,
 - c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) inne dane niż określone w pkt 1–5:
- a) datę wygenerowania Karty e-KOK,
 - b) dane o skierowaniu do ośrodka kardiologicznego,
 - c) dane dotyczące diagnostyki kardiologicznej,
 - d) dane dotyczące rozpoznania,
 - e) dane do wyliczeń wskaźników jakości opieki kardiologicznej,
 - f) dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego,
 - g) dane dotyczące planu obserwacji po leczeniu,
 - h) dane dotyczące leczenia kardiologicznego,
 - i) unikalny numer identyfikujący Kartę e-KOK, który może być wykorzystany tylko raz.

2. Dane zawarte w Karcie e-KOK wygenerowanej w systemie KSK mogą być przetwarzane przez świadczeniodawcę realizującego opiekę kardiologiczną w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6 lit. b–h, mając na uwadze potrzebę zapewnienia kompletności i jednolitości danych umożliwiających koordynację opieki kardiologicznej oraz monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej;
- 2) termin ich przekazywania, mając na uwadze potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności tych danych.

Rozdział 7

Zmiany w przepisach

Art. 41. 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.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 19a w ust. 4 w pkt 3:
 - a) lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) oczekujący objęty diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego – w przypadku świadczeniobiorcy wpisywanego na listę oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12 pkt 1,”
 - b) w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g w brzmieniu:

„g) oczekujący objęty opieką kardiologiczną na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) – w przypadku świadczeniobiorcy wpisywanego na listę oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12 pkt 2;”;
- 2) w art. 20:
 - a) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Świadczeniodawca prowadzi odrębne listy oczekujących na udzielenie świadczenia dla świadczeniobiorców objętych:

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129.

- 1) diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym;
 - 2) diagnostyką kardiologiczną lub leczeniem kardiologicznym.
- Do tych list nie stosuje się przepisów wydanych na podstawie ust. 11.”,
- b) w ust. 13 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12 pkt 1 na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej:”,
- c) dodaje się ust. 15 w brzmieniu:
- „15. Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12 pkt 2 na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej:
- 1) stanu zdrowia świadczeniobiorcy;
 - 2) rokowania co do dalszego przebiegu choroby układu krążenia;
 - 3) chorób współistniejących mających wpływ na chorobę układu krążenia, z powodu której ma być udzielone świadczenie;
 - 4) zagrożenia wystąpienia, utrwalenia lub pogłębienia niepełnosprawności.”;
- 3) w art. 31lc:
- a) w ust. 3 wyrazy „4a–4d” zastępuje się wyrazami „4a–4f”,
- b) ust. 4d otrzymuje brzmienie:
- „4d. Dane, o których mowa w ust. 4a, są wykorzystywane przez Agencję w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1a, 2c oraz 4c–4f.”;
- 4) w art. 31n po pkt 4d dodaje się pkt 4e i 4f w brzmieniu:
- „4e) przygotowywanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 4f) przygotowywanie obliczeń, o których mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;”;
- 5) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1j dodaje się pkt 1k i 1l w brzmieniu:
- „1k) przekazywanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

- 11) przekazywanie obliczeń, o których mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, do Funduszu;”;
- 6) po art. 32a dodaje się art. 32aa w brzmieniu:

„Art. 32aa. 1. Świadczeniobiorca, u którego lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie choroby układu krążenia, ma prawo do diagnostyki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, bez skierowania, o którym mowa w art. 32.

2. Świadczeniobiorca, u którego:

 - 1) w wyniku diagnostyki kardiologicznej stwierdzono chorobę układu krążenia,
 - 2) lekarz udzielający świadczeń szpitalnych lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych stwierdził chorobę układu krążenia

– ma prawo do opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, bez skierowania, o którym mowa w art. 33a, art. 57 ust. 1, art. 58 lub art. 59.”;
- 7) w art. 97 w ust. 3 w pkt 23 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 24–26 w brzmieniu:

„24) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w zakresie opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

25) finansowanie ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

26) monitorowanie jakości opieki kardiologicznej prowadzonej przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”;
- 8) w art. 102 w ust. 5 w pkt 44 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 45–53 w brzmieniu:

„45) kwalifikacja podmiotów leczniczych na jeden z trzech poziomów, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na zasadach określonych w tej ustawie;

- 46) przyznawanie ośrodkowi kardiologicznemu, w ramach kwalifikacji do KSK, statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na zasadach określonych w tej ustawie;
- 47) warunkowa kwalifikacja podmiotów leczniczych na jeden z trzech poziomów, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na zasadach określonych w tej ustawie;
- 48) ogłaszanie i zmiana wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 49) weryfikacja spełniania przez ośrodki kardiologiczne kryteriów warunkujących przynależność do jednego z trzech poziomów, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 50) zatwierdzanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 20 ust. 7 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 51) przedłużanie terminu wdrożenia planu naprawczego, o którym mowa w art. 20 ust. 9 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 52) wskazanie ośrodków kardiologicznych, które obejmą opieką kardiologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w ośrodku, który został wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zgodnie z art. 21 tej ustawy;
- 53) ustalanie ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”.

Art. 42. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465 oraz z 2024 r. poz. 1897) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 w ust. 1 w pkt 12 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:
„13) gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...), i generowanie na podstawie tych danych raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy;
 - 14) generowanie i obsługę elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”;
- 2) w art. 11 w ust. 9 w pkt 2 wyrazy „4a–4d” zastępuje się wyrazami „4a–4f”;

3) po art. 11a dodaje się art. 11b w brzmieniu:

„Art. 11b. 1. System Krajowej Sieci Kardiologicznej stanowi moduł SIM umożliwiający generowanie i obsługę elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz generowanie raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

2. W systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej są przetwarzane dane, o których mowa w:

- 1) art. 25 ust. 4 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej – wprowadzane do tego systemu przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy;
- 2) art. 40 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej – przekazywane do tego systemu przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy, i ośrodki współpracujące, o których mowa w art. 12 tej ustawy.

3. W systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej są przetwarzane także dane o:

- 1) zdarzeniu medycznym przetwarzane w systemie informacji dotyczące usługobiorcy objętego opieką kardiologiczną w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 2) udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przetwarzane w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1, dotyczące usługobiorcy objętego opieką kardiologiczną w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

4. Raporty, o których mowa w ust. 1, mogą być generowane z systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) ośrodek kardiologiczny w zakresie danych dotyczących opieki kardiologicznej w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, sprawowanej w tym ośrodku w celu realizacji jego zadań określonych w tej ustawie;
- 4) ośrodek koordynujący, o którym mowa w art. 11 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

5. Nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece kardiologicznej są udostępniane z systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia – w zakresie niezbędnym do:
 - a) monitorowania jakości opieki kardiologicznej prowadzonej przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej,
 - b) weryfikacji spełniania przez ośrodki kardiologiczne kryteriów warunkujących przynależność do jednego z trzech poziomów, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 tej ustawy,
 - c) weryfikacji spełniania przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 2) ośrodkowi koordynującemu, o którym mowa w art. 11 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej – w zakresie niezbędnym do realizacji jego zadań.

6. Dane zawarte w systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.”;

- 4) w art. 12 w ust. 1 w pkt 11 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) obliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy, oraz w celu obsługi elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 tej ustawy.”;

- 5) w art. 19 w ust. 12a wyrazy „4a–4d” zastępuje się wyrazami „4a–4f”;
- 6) w art. 35 w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy udzielającego usługobiorcy świadczeń diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lub opieki kardiologicznej, jeżeli jest to niezbędne do monitorowania stanu zdrowia lub

zapewnienia ciągłości opieki onkologicznej lub opieki kardiologicznej usługobiorcy;”.

Art. 43. W ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 17 w ust. 5:
 - a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w wysokości 25 % tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;”;
 - b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) w wysokości 10 % tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2;”;
- 2) w art. 58 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku dokonywania oceny etycznej badania klinicznego przez wyznaczoną komisję bioetyczną przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej badania klinicznego i dokumentacji dotyczącej badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji w wysokości określonej w art. 17 ust. 5 pkt 1 i 2a.”;
- 3) w art. 91 w ust. 5 skreśla się zdanie trzecie.

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i dostosowujące oraz przepis końcowy

Art. 44. Świadczeniobiorca, dla którego w okresie od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 1 stycznia 2028 r. nie wystawiono elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, jest uprawniony do opieki kardiologicznej, w zakresie określonym w art. 39 ust. 1, w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, zgodnie z dotychczasowymi zasadami, na podstawie skierowania, o którym mowa w art. 33a, art. 57 ust. 1, art. 58 lub art. 59 ustawy zmienianej w art. 41.

Art. 45. Do opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 43, wniesionych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 46. Ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej są obowiązane do wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 47 ust. 3.

Art. 47. 1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia po raz pierwszy:

- 1) kwalifikuje podmioty lecznicze na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej na podstawie kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2,
- 2) przyznaje ośrodkowi kardiologicznemu status Centrum Doskonałości Kardiologicznej na podstawie kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu tego statusu, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3

– w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dokona kwalifikacji oraz przyznania statusu, o których mowa w ust. 1, na podstawie danych przetwarzanych w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 42, w serwisach internetowych lub usługach informatycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 41, oraz na podstawie przekazanych do Narodowego Funduszu Zdrowia przez podmioty lecznicze informacji dotyczących zapewnienia koordynowanego dostępu do świadczeń, o których mowa w art. 8 ust. 2 i art. 9 ust. 3.

3. Pierwszy wykaz ośrodków kardiologicznych, o którym mowa w art. 13 ust. 3, będzie obowiązywał przez 3 lata od dnia następującego po dniu jego ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może przedłużyć okres obowiązywania pierwszego wykazu, o którym mowa w ust. 3, jednak nie dłużej niż o 3 miesiące.

5. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ogłasza niezwłocznie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Narodowego Funduszu Zdrowia informację o przedłużeniu okresu obowiązywania pierwszego wykazu, o którym mowa w ust. 3.

Art. 48. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia po raz pierwszy weryfikuje spełnienie przez ośrodki kardiologiczne kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego,

w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 i 3, na podstawie danych, o których mowa w art. 47 ust. 2, nie później niż po upływie 3 lat od dnia ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 47 ust. 3.

Art. 49. 1. Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2, zostaną obliczone przez Narodowy Fundusz Zdrowia po raz pierwszy dla ośrodków kardiologicznych za pełny rok kalendarzowy następujący po roku, w którym uruchomiono system Krajowej Sieci Kardiologicznej, w terminie 4 miesięcy po zakończeniu tego roku kalendarzowego.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Narodowego Funduszu Zdrowia wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w ust. 1.

Art. 50. 1. System Krajowej Sieci Kardiologicznej zostanie uruchomiony w terminie do 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. 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.

Art. 51. Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do Krajowej Sieci Kardiologicznej wprowadzają po raz pierwszy do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej dane, o których mowa w art. 25 ust. 4, oraz szczegółowe dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 25 ust. 5, w terminie 30 dni od dnia uruchomienia systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej ogłoszonego w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 50 ust. 2.

Art. 52. Tworzy się Krajową Radę Kardiologiczną.

Art. 53. Podmioty, o których mowa w art. 27 ust. 1 pkt 3–6, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy wystąpią do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, o którym mowa w art. 27 ust. 4.

Art. 54. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Krajowej Rady Kardiologicznej w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 55. Współczynniki korygujące, o których mowa w art. 34 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o którym mowa w art. 49 ust. 2.

Art. 56. Ryczałt, o którym mowa w art. 35 ust. 1, będzie należny po raz pierwszy za 2026 r.

Art. 57. 1. Osoby, o których mowa w art. 39 ust. 2, są obowiązane do wystawiania elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej od dnia 1 stycznia 2028 r.

2. Ośrodki kardiologiczne oraz ośrodki współpracujące są obowiązane od dnia 1 stycznia 2028 r. do realizacji opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej.

Art. 58. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 8 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 9 ust. 1 pkt 5 oraz art. 10, które wchodzi w życie po upływie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

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 pogorszenia 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 Rzeczypospolitej 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 późn. 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 multidyscyplinarne 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 udzielenie 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 finansowanie 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 zdrowotnej także w poradni kardiologicznej i izbie przyjęć lub szpitalnym oddziale ratunkowym. W przypadku kwalifikacji ośrodków na poziom trzeciej KSK, warunkiem kwalifikacji po upływie 36-miesięcznego okresu jest realizowanie świadczeń zdrowotnych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej 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 osiągniętych 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 osiągniętych 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:
- a) zmian prawnych i organizacyjnych dotyczących opieki kardiologicznej, w tym zapobiegania chorobom układu krążenia,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym,
 - c) inicjowania projektów i prac badawczych dotyczących chorób układu krążenia;
- 11) zlecanie ośrodkowi koordynującemu innych zadań, niż określone w art. 23 projektu ustawy, związanych z monitorowaniem jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK i koordynacją KSK;
- 12) 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 obowiązującym 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 ryczału dla ośrodka koordynującego, mając na uwadze poprawę efektywności 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 podstawie 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 leczenia 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 w 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 wiedzą 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.

2. „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.

3. „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 odpowiedni 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 osiągniętych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje tę analizę Radzie.

4. „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.
5. „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.

Nazwa projektu Projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej	Data sporządzenia: 20.02.2025 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: Inicjatywa własna
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia	Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD145
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 530 02 84, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przedłożenie projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej ma na celu wprowadzenie do porządku prawnego regulacji zapewniających stabilny system koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze kardiologii.

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, negatywną sytuację w sektorze ochrony zdrowia pogłębił brak koordynacji podstawowej opieki zdrowotnej z innymi sektorami systemu oraz niekontrolowany rozwój najdroższej formy opieki medycznej, jaką jest leczenie szpitalne. Główne problemy w opiece nad pacjentami z ChUK polegają na fragmentacji opieki medycznej, zagubieniu pacjenta w systemie oraz braku ustalenia planu leczenia, odpowiedniego nadzoru nad jego realizacją, a przede wszystkim braku możliwości mierzenia jakości udzielanych świadczeń. Niedostateczne rozwiązania systemowe powodują, że pacjent z powodu braku koordynacji opieki w ChUK nie ma realizowanego na różnych poziomach systemu indywidualnego planu leczenia i tym samym nie wie, jak zorganizowane powinno być jego leczenie i opieka kardiologiczna oraz jakie podmioty będą w ten proces zaangażowane. Chaos informacyjny jest wynikiem braku odpowiedniej struktury powiązań podmiotów leczniczych. Aktualnie różni świadczeniodawcy realizują poszczególne etapy procesu diagnostyczno-terapeutycznego często przy braku ujednoliconych kluczowych zaleceń i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

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 dla zdrowia i 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 (jako powikłanie ChUK)). Największym wyzwaniem polskiej kardiologii i dziedzin pokrewnych w ChUK jest zapewnienie opieki na najwyższym poziomie wszystkim potrzebującym pacjentom w akceptowalnym przedziale czasowym.

Mając na względzie wskazaną przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki kardiologicznej, w tym m.in. 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 pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, jest konieczne 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.

Istotną zmianą dla systemu polskiej kardiologii jest uchwała 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), która weszła w życie w dniu 28 grudnia 2022 r. Jednym z celów strategii kardiologicznej jest poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki nad pacjentami.

Jednym z założeń Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 jest opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej.

Od dnia 25 listopada 2021 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 późn. zm.), był realizowany program pilotażowy 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) i był realizowany do dnia 31 grudnia 2024 r. Celem programu pilotażowego sieci kardiologicznej była ocena organizacji, jakości i efektów opieki kardiologicznej w ramach sieci kardiologicznej. Dodatkowo efektem programu pilotażowego miało być lepsze wykorzystanie możliwości ośrodków kardiologicznych, opartych na potencjale sprzętowym i doświadczonych zasobach kadrowych, które obecnie nie udzielają świadczeń w pełnym zakresie możliwości.

W wyniku analizy dotychczasowych doświadczeń z realizacji programu pilotażowego sieci kardiologicznej, w projekcie ustawy została zaproponowana zmodyfikowana struktura organizacyjna docelowej Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”, która w jeszcze większym stopniu zagwarantuje uzyskanie założonych efektów poprawy funkcjonowania systemu opieki i leczenia kardiologicznego. Założenia projektowanej ustawy zostały opracowane przy wykorzystaniu informacji zawartych w raporcie częściowym z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (realizowanego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 10 maja 2021 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej). Zebrane w raporcie dane wskazują na konieczność opracowania i wprowadzenia KSK, która swoim zasięgiem obejmie cały kraj oraz wszystkie jednostki chorobowe w obszarze kardiologii, a także wprowadzi rozwiązania oraz narzędzia zapewniające poprawę organizacji i funkcjonowania (w tym monitorowania) opieki kardiologicznej. Celem projektowanej ustawy jest optymalizacja procesu diagnostyki i leczenia ChUK przy jednoczesnym monitorowaniu efektów leczenia w celu zapewnienia wysokiej jakości udzielanych świadczeń na każdym etapie choroby. Projekt ustawy zakłada m.in. zapewnienie ciągłości opieki kardiologicznej od etapu diagnostyki kardiologicznej, przez fazę leczenia kardiologicznego i rehabilitacji, po dalsze leczenie w ramach świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej lub w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub opieki długoterminowej oraz koordynację opieki. Dodatkowo projektowana ustawa definiuje poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej i precyzuje wymagania stawiane podmiotom leczniczym zapewniającym opiekę na danym poziomie. Dzięki optymalizacji procesu diagnostyki i leczenia ChUK oraz monitorowaniu efektów leczenia przez ośrodek koordynujący, zostanie zapewniona wysoka jakość świadczeń opieki zdrowotnej na każdym etapie leczenia ChUK.

W ramach projektu ustawy są zmieniane także przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) w zakresie zasad ustalania maksymalnego limitu kosztów działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zasad przeznaczania opłat wnoszonych do Agencji Badań Medycznych w związku oceną etyczną badania klinicznego. Koszt działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej jest uzależniony od liczby złożonych w danym roku wniosków o dokonanie oceny etycznej badania klinicznego. Obecnie obowiązujące przepisy ustawy określają jednak maksymalny limit wydatków na działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej, który nie jest związany z liczbą procedowanych wniosków. Mając na uwadze stale rosnącą liczbę rejestrowanych w kraju badań klinicznych (2022 r. – 688 badań, 2023 r. – 784 badań), ustalone w ustawie sztywne limity kosztów działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej mogą utrudnić prawidłową realizację zadań dotyczących oceny etycznej badań klinicznych związaną z rosnącą liczbą wniosków. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie przewiduje także możliwości przeznaczenia części opłaty wnoszonej do Agencji Badań Medycznych w związku z oceną etyczną badania klinicznego na rzecz pokrycia kosztów działalności innych komisji bioetycznych wyznaczonych przez Naczelną Komisję Bioetyczną. Powyższe w sposób istotny utrudnia delegowanie wyznaczonym przez Naczelną Komisję Bioetyczną komisjom bioetycznym zadań związanych z oceną etyczną badań klinicznych, ponieważ komisje te ponoszą koszty administracyjne we własnym zakresie, bez możliwości ich pokrycia z opłaty wnoszonej przez sponsora badania klinicznego.

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

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Projektowana ustawa wprowadza nową strukturę organizacyjną i nowy model zarządzania opieką kardiologiczną, które usprawnią organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie ChUK. Podmioty lecznicze spełniające (w zakresie danego zakładu leczniczego) kryteria kwalifikacyjne określone w projektowanej ustawie utworzą KSK.

Strukturę KSK będą tworzyć ośrodki kardiologiczne pierwszego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, zwane dalej „OK I”, ośrodki kardiologiczne drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, zwane dalej „OK II”, oraz ośrodki kardiologiczne trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, zwane dalej „OK III”. Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane, w zakresie danego zakładu leczniczego, do KSK na poziomie drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczania opieki kardiologicznej KSK mogą mieć nadany przez Prezesa Funduszu status Centrum Doskonałości

Kardiologicznej, wyspecjalizowane w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych z zakresu ChUK. Niezakwalifikowane do KSK podmioty lecznicze realizujące w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, podstawowej opieki zdrowotnej, rehabilitacji leczniczej lub opieki długoterminowej, współpracujące z ośrodkami zakwalifikowanymi do KSK w zakresie realizacji i koordynacji opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą, będą stanowiły tzw. ośrodki współpracujące. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii będą uprawnione wyłącznie podmioty lecznicze zakwalifikowane do drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia KSK. W przypadku świadczeń zdrowotnych w zakresie kardiologii interwencyjnej, wyjątkiem od powyższego ograniczenia będzie udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w stanach nagłych, zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.).

KSK zapewni wystandaryzowaną strukturę OK I, OK II oraz OK III na trzech poziomach zabezpieczenia opieki kardiologicznej, w ramach której na pierwszym poziomie (OK I) – będzie zapewniona podstawowa diagnostyka kardiologiczna, na drugim poziomie (OK II) będzie zapewniona koordynacja i ciągłość opieki kardiologicznej w tym kompleksowa diagnostyka kardiologiczna, leczenie kardiologiczne w tym z zakresu kardiologii interwencyjnej i leczenia ostrych zespołów wieńcowych oraz dostęp do rehabilitacji kardiologicznej. Na trzecim poziomie (OK III) będzie zapewniona koordynacja i ciągłość opieki kardiologicznej oraz będą realizowane najbardziej skomplikowane procedury medyczne, np. z zakresu kardiochirurgii.

Monitorowanie jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK prowadzi NFZ, we współpracy z ośrodkiem koordynującym KSK – Narodowym Instytutem Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, zwanym dalej „ośrodkiem koordynującym”. Projekt ustawy przewiduje utworzenie Krajowej Rady Kardiologicznej, zwanej dalej „Radą”, która będzie pełniła funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa NFZ.

Kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK będzie procesem wystandaryzowanym, opartym na obiektywnych kryteriach odnoszących się m.in. do liczby i kwalifikacji personelu medycznego oraz potencjału diagnostyczno-terapeutycznego obejmującego posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych oraz rodzaj wykonywanych procedur medycznych, a w przypadku Centrów Doskonałości Kardiologicznej, również liczby wykonywanych procedur medycznych lub liczby świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.

Zgodnie z projektem ustawy, warunkiem kwalifikacji ośrodków na poziom drugi, po upływie 36-miesięcznego okresu przejściowego, jest realizowanie świadczeń zdrowotnych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej 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 przejściowego, jest realizowanie świadczeń zdrowotnych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej także w poradni kardiologicznej. Ponadto, po upływie 36-miesięcznego okresu przejściowego, 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.

Przyjęcie w projekcie ustawy 36-miesięcznego okresu przejściowego dla powyższych wymagań pozwoli na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wprowadzanej w projekcie ustawy nowej struktury organizacyjnej udzielania świadczeń opieki zdrowotnej obejmującej opiekę kardiologiczną.

Pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej zostanie przeprowadzona nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, na podstawie kryteriów określonych w ustawie i szczegółowych kryteriów określonych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie upoważnienia zawartego w projektowanej ustawie.

Kwalifikacji ośrodków kardiologicznych na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK i okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK, kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej będzie dokonywał Prezes NFZ, na podstawie danych sprawozdanych do NFZ oraz wprowadzonych do systemu KSK, przez ośrodki kardiologiczne. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez podmiot leczniczy kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej, Prezes NFZ może wystąpić o opinię do Rady.

Weryfikacja spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSK na określony poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej oraz kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej będzie

dokonywana co 2 lata. Pierwszy wykaz podmiotów zakwalifikowanych do KSK będzie obowiązywać przez okres 3 lat (przy czym okres jego obowiązywania może być wydłużony o nie dłużej niż 3 miesiące decyzją Prezesa NFZ, która będzie ogłaszana w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej NFZ). Weryfikacja osiągnięcia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSK minimalnej i docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej będzie dokonywana przez Radę co 2 lata począwszy od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki kardiologicznej, na podstawie analizy o poziomie jakości opieki kardiologicznej przeprowadzanej przez NFZ na podstawie danych sprawozdanych przez ośrodki kardiologiczne do NFZ oraz wprowadzonych do systemu KSK, w tym za pośrednictwem elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”. W przypadku nieosiągnięcia przez podmiot leczniczy minimalnej wartości wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, podmiot ten będzie zobowiązany do opracowania i wdrożenia planu naprawczego, a następnie poddania się ponownej weryfikacji wskaźników. W przypadku ponownego nieosiągnięcia minimalnej wartości wskaźnika jakości opieki kardiologicznej podmiot będzie wykreślony decyzją Prezesa NFZ z wykazu podmiotów zakwalifikowanych KSK.

Podmioty lecznicze wchodzące do KSK będą obowiązane do przekazywania danych do systemu KSK stanowiącego moduł systemu, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.). System ten będzie m.in. umożliwiał generowanie raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK.

Ustanowienie KSK ma na celu wzrost efektywności leczenia ChUK, zarówno w skali całego kraju, jak i w odniesieniu do społeczności lokalnych, dzięki standaryzacji i koordynacji procedur wysokospecjalistycznych oraz monitorowaniu jakości. W konsekwencji umożliwi to odwrócenie niekorzystnych trendów epidemiologicznych oraz pozwoli na obniżenie społecznych kosztów obciążenia ChUK.

KSK ma zapewnić, aby nie pominięto żadnego z etapów opieki kardiologicznej, a ich realizacja przebiegała według ściśle określonych kluczowych zaleceń, przy współpracy specjalistów różnych dziedzin medycyny. Priorytetem w tym zakresie jest, aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania, otrzymywał opiekę kardiologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące ChUK, czyli jednolicie zdefiniowane „ścieżki pacjenta”, a system elastycznie odpowiadał na jego potrzeby.

Oczekiwanym efektem wprowadzenia KSK jest poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia kardiologicznego, poprawa satysfakcji pacjenta oraz optymalizacja kosztowa i organizacyjna opieki kardiologicznej.

W zmienianych w projektowanej ustawie przepisach ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczących maksymalnego limitu środków przeznaczanych z opłat wnoszonych przez sponsorów badań klinicznych na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej odstąpiono od określania maksymalnego rocznego limitu wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej związanych z prowadzeniem oceny etycznej badań klinicznych. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej są pokrywane z opłat wnoszonych przez sponsorów badań klinicznych do Agencji Badań Medycznych, jednak w maksymalnym rocznym limicie, który określają przepisy obecnie obowiązującej ustawy. Limit ten nie jest obecnie powiązany z liczbą procedowanych przez komisję wniosków o dokonanie oceny etycznej badania klinicznego. W wyniku uchylecia przepisów określających maksymalny limit wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie możliwe realne powiązanie wydatków na komisję z liczbą procedowanych przez komisję wniosków o dokonanie oceny etycznej badania klinicznego. W związku z dynamicznie rosnącą liczbą nowo rejestrowanych badań klinicznych w kraju, a więc także liczbą wniosków o dokonanie oceny etycznej badania klinicznego, proporcjonalnie ze wzrostem zadań realizowanych przez komisję będzie rosła także kwota środków, które z tej opłaty mogą być przekazane na poczet pokrycia kosztów działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej. W ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadzono także możliwość przeznaczenia części opłaty wnoszonej przez sponsorów badania klinicznego do Agencji Badań Klinicznych na poczet pokrycia kosztów działalności komisji wyznaczonych do oceny etycznej badania klinicznego przez Naczelną Komisję Bioetyczną. Obecnie obowiązujące przepisy pozwalałyby jedynie na pokrycie wynagrodzenia członków opiniujących w tych komisjach bez możliwości pokrycia kosztów administracyjnych związanych z działaniem komisji bioetycznej. W związku z powyższym, jednocześnie zmniejszono wysokość opłaty przeznaczanej na pokrycie kosztów Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku, gdy ocena etyczna badania klinicznego jest prowadzona przez wyżej wymienioną wyznaczoną komisję bioetyczną.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie Unii Europejskiej od lat wprowadzają i wdrażają środki, aby zwiększyć dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej przy jednoczesnym zachowaniu jakości i stabilności systemu.

Program Unii Europejskiej dla zdrowia 2021–2027 – wizja zdrowszej Unii Europejskiej (EU4 Health Programme), czyli program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027, ustanowiony rozporządzeniem (UE) 2021/522 m. in. zakłada do 2030 r. zmniejszenie o 30% przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami niezakaźnymi oraz kładzie nacisk na profilaktykę i promocję zdrowia w połączeniu z wysiłkami na rzecz wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich Unii Europejskiej. Autorzy programu podkreślają, że około 60% zgonów można przypisać modyfikowalnym

czynnikom ryzyka, takim jak: palenie tytoniu, niska aktywność fizyczna, niezdrowa dieta, nadwaga i otyłość czy nadmierne spożycie alkoholu. Mimo że zgony te są w dużej mierze możliwe do uniknięcia przez poprawę sytuacji dotyczącej występowania czynników ryzyka, to wydatki na promocję zdrowego stylu życia i prewencję nie przekraczają 3% narodowych budżetów zdrowia krajów europejskich (w Rzeczypospolitej Polskiej nakłady na działania profilaktyczne w 2016 r. stanowiły 3% wszystkich wydatków, zaś na usługi lecznicze – 60%).

W ostatnich latach państwa członkowskie Unii Europejskiej wprowadziły następujące działania w zakresie modyfikacji systemów opieki zdrowotnej:

1. Bułgaria, Estonia, Malta, Austria i Rzeczypospolita Polska wprowadziły istotne reformy w celu wzmocnienia podstawowej opieki zdrowotnej i lepszej koordynacji z opieką szpitalną i specjalistyczną. Ponadto Szwecja przeznaczyła również zwiększone środki na poprawę dostępności usług z zakresu opieki zdrowotnej.
2. Cypr rozpoczął reorganizację swojego systemu opieki zdrowotnej, aby umożliwić całej ludności dostęp do opieki zdrowotnej i ograniczyć wysokie wydatki własne pacjentów.
3. Bułgaria podjęła kroki, aby zwiększyć opiekę ambulatoryjną na obszarach, gdzie ograniczony zasięg publicznych usług z zakresu leczenia ambulatoryjnego utrudnia niektórym dostęp do opieki zdrowotnej.
4. Austria wprowadziła nowy system płatności na podstawie jednorodnych grup pacjentów w ambulatoriach przyszpitalnych, aby odciążyć sektor leczenia szpitalnego i zachęcić do korzystania z przychodni dziennych i usług ambulatoryjnych.
5. Łotwa i Malta ograniczyły czas oczekiwania, zaś Rumunia przeorganizowała niektóre części swojego systemu opieki ambulatoryjnej.

W przypadku opieki onkologicznej, skoordynowana i kompleksowa opieka od dawna funkcjonuje w innych krajach rozwiniętych (np. w Australii, Francji czy Holandii). Doświadczenia tych państw pokazały, że współpraca jest lepszą metodą organizacji systemu opieki onkologicznej niż nieuporządkowana konkurencja i nie prowadzi do wykluczenia świadczeniodawców. Przyczynia się także do poprawy wyników leczenia, zmniejszenia liczby powikłań, zwiększenia efektywności kosztowej, a także do uzyskania ciągłości i komplementarności ścieżki pacjenta onkologicznego. Tak zorganizowany system lepiej odpowiada na potrzeby pacjentów i cechuje się:

- 1) uwzględnieniem koncepcji wyspecjalizowanych, referencyjnych i certyfikowanych ośrodków;
- 2) zapewnieniem koordynowanej opieki, w której chory jest prowadzony zgodnie z opracowaną na wstępie strategią leczenia wielodyscyplinarnego, ze skróceniem do minimum czasu oczekiwania na rozpoznanie i leczenie;
- 3) stosowaniem ujednoliconych wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych;
- 4) monitorowaniem skuteczności leczenia.

W odniesieniu do opieki kardiologicznej w państwach członkowskich Unii Europejskiej nie funkcjonuje podobny model i sposób zabezpieczenia koordynacji opieki. Rzeczpospolita Polska jest jednym z pierwszych krajów, w których przyjęto narodową strategię dotyczącą ChUK. Dla polityk krajowych z obszaru zdrowia są ważne zalecenia Europejskiego Sojuszu na rzecz Zdrowia Układu Sercowo-Naczyniowego, który wzywa do kompleksowej reakcji politycznej Unii Europejskiej w celu poprawy zdrowia sercowo-naczyniowego obywateli Europy. W długofalowych Planach Sojuszu jest zmniejszenie liczby przedwczesnych zgonów w Europie i możliwych do uniknięcia zgonów o jedną trzecią do 2030 r., poprawa dostępu dla wszystkich do wysokiej jakości ocen ryzyka sercowo-naczyniowego, ustanowienie wielodyscyplinarnych ścieżek opieki oraz utorowanie drogi do wyższej jakości życia dla wszystkich.

Przykładem podjętych działań jest hiszpańska strategia dotycząca zdrowia układu sercowo-naczyniowego (ESCAV). Zatwierdzenie ESCAV w 2022 r. stanowiło ważny kamień milowy w ramach polityki dotyczącej zdrowia układu krążenia w Hiszpanii, zapewniając hiszpańskiemu Ministerstwu Zdrowia dobrą podstawę do nadania priorytetu zdrowiu układu krążenia za pomocą konkretnych działań w koordynacji ze wspólnotami autonomicznymi. Strategia wprowadza zmianę paradygmatu w podejściu do zdrowia układu krążenia, obejmującego 4 choroby: chorobę niedokrwienną serca, niewydolność serca, chorobę zastawek serca (kluczową postać strukturalnej choroby serca) i arytmie. To doświadczenie powinno zainspirować działania w innych krajach europejskich jako pierwsza strategia obejmująca w szczególności wczesne wykrywanie strukturalnych wad serca (Structural Heart Disease, SHD).

Ważnym elementem, jaki należy brać pod uwagę w pracach nad modyfikacją systemów zdrowotnych, są publikowane corocznie przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (European Society of Cardiology, ESC) dokumenty dotyczące zaleceń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób sercowo-naczyniowych. Ostatnia edycja wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zwraca większą uwagę na uwzględnienie roli pacjenta w procesie diagnostyczno-terapeutycznym. Nowe rekomendacje zalecają, żeby cała opieka była nakierowana właśnie na pacjenta.

Mając na uwadze doświadczenia dotyczące opieki onkologicznej w krajach Europy i na ich bazie wdrożone w ostatnim roku rozwiązania na gruncie polskim w formie Krajowej Sieci Onkologicznej oraz potrzebę w zakresie systemowego uporządkowania opieki kardiologicznej opartą o zalecenia towarzystw naukowych i europejskie regulacje, jest zasadnym wprowadzenie komplementarnego zabezpieczenia leczenia kardiologicznego w formie KSK. Dodatkowo doświadczenia z

wdrażania programu pilotażowego sieci kardiologicznej pokazują, że koordynacja opieki w ChUK i standaryzacja ścieżki leczenia na podstawie kluczowych zaleceń obowiązujących na różnych poziomach systemu wpływa na wyższą jakość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, lepsze wyniki leczenia oraz wzrost zadowolenia pacjentów z udzielanych świadczeń przy jednoczesnym zwiększeniu jego zaangażowania w osiąganie pożądanego efektu terapeutycznego i poziom poinformowania o planie leczenia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
społeczeństwo polskie	37 595 tys.	Główny Urząd Statystyczny, stan na czerwiec 2024 r. (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny 04/2024, marzec 2024 r.)	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej
podmioty lecznicze	23 034 podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 8 353 podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2 949 podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4)	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	1) poprawa organizacji systemu opieki zdrowotnej przez prowadzenie opieki kardiologicznej dzięki standaryzacji i koordynacji tej opieki oraz monitorowaniu jakości na każdym jej etapie; 2) podmioty lecznicze realizujące świadczenia obejmujące opiekę kardiologiczną będą obowiązane do prowadzenia Karty e-KOK oraz przekazywania danych dotyczących osiągnięcia wskaźników jakości opieki kardiologicznej
NFZ (centrala i 16 oddziałów wojewódzkich NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	finansowanie KSK, analiza danych sprawozdawczych, opracowywanie raportów, kwalifikacja podmiotów leczniczych do KSK, monitorowanie jakości opieki kardiologicznej
Centrum e-Zdrowia	1	dana powszechnie znana	utworzenie i utrzymanie systemu informatycznego KSK
podmioty zgłaszające kandydatów na członków Rady: ośrodek koordynujący, NFZ, Agencja Oceny Technologii	4	wyliczenia własne	zgłaszanie kandydatów na członków Rady

Medycznych i Taryfikacji; Rzecznik Praw Pacjenta			
ośrodek koordynujący	1	dana powszechnie znana	pełnienie funkcji ośrodka koordynującego
minister właściwy do spraw zdrowia	1	dana powszechnie znana	finansowanie KSK, analiza danych sprawozdawczych, obsługa Rady
Agencja Badań Medycznych	1	dana powszechnie znana	obsługa Naczelnej Komisji Bioetycznej
komisje bioetyczne wpisane na listę prowadzoną przez Naczelną Komisję Bioetyczną	5	lista opublikowana na stronie internetowej Naczelnej Komisji Bioetycznej (https://nkb.gov.pl/nkb/lista-komisji-bioetycznych/2249,Lista-komisji-bioetycznych-uprawnionych-do-dokonywania-oceny-etycznej-badania-kl.html)	1) umożliwienie przekazywania wpływów 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, na pokrycie kosztów działalności tych komisji; 2) prowadzenie sprawniejszej oceny etycznej badań klinicznych przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu naukowego dokonywanych ocen

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy, w ramach pre-konsultacji, był przedmiotem uzgodnień z Krajową Radą do spraw Kardiologii, w pracach której uczestniczą w roli ekspertów zarówno przedstawiciele środowiska naukowego, jak i medycznego. W składzie ww. Rady znajdują się przedstawiciele podmiotów leczniczych i instytucji naukowych z całego kraju, łącznie z m.in.: Pełnomocnikiem Ministra Zdrowia do spraw Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032, konsultantem krajowym w dziedzinie kardiologii, konsultantem krajowym w dziedzinie hipertensjologii, Dyrektorem Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego, Dyrektorem Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Prezesem Stowarzyszenia Transplantacji Serca im. Prof. Zbigniewa Religi, czy Rektorem Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Rektorem Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Uzupełniając wskazać należy, że wśród członków Krajowej Rady do spraw Kardiologii są przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Krajowa Rada do spraw Kardiologii pracowała nad założeniami ustawy w okresie od lipca do września 2024 r.

Projekt ustawy został przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania, z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy;
- 3) Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii;
- 4) Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej;
- 5) Konsultant krajowy w dziedzinie kardiochirurgii;
- 6) Konsultant krajowy w dziedzinie angiologii;
- 7) Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
- 8) Konsultant krajowy w dziedzinie hipertensjologii;
- 9) Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii;
- 10) Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 11) Pełnomocnik Ministra Zdrowia do spraw Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032;
- 12) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 13) Polskie Towarzystwo Dietetyki;
- 14) Polskie Towarzystwo Nauk Żywnościowych;
- 15) Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgów;
- 16) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 17) Rzecznik Praw Obywatelskich;
- 18) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”;
- 19) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 20) Centrum e-Zdrowia;

- 21) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy;
- 22) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 23) Główny Inspektorat Sanitarny;
- 24) Agencja Badań Medycznych;
- 25) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
- 26) Naczelna Rada Lekarska;
- 27) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 29) Naczelna Rada Aptekarska;
- 30) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 31) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 32) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych;
- 33) Polskie Towarzystwo Dietetyków;
- 34) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 35) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 36) Rada Dialogu Społecznego;
- 37) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 38) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 39) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 40) Stowarzyszenie Menedżerów Pielęgniarstwa;
- 41) Stowarzyszenie na Rzecz Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych oraz Przedstawicieli Innych Zawodów Medycznych;
- 42) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”;
- 43) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność – 80”;
- 44) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 45) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 46) Forum Związków Zawodowych;
- 47) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
- 48) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 49) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 50) Pracodawcy Medycyny Prywatnej;
- 51) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 52) Polskie Towarzystwo Leczenia Otyłości;
- 53) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 54) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń ECOSerce;
- 55) Stowarzyszenie Transplantacji Serca im. Prof. Zbigniewa Religi;
- 56) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 57) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 58) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 59) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 60) Konfederacja „Lewiatan”;
- 61) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 62) Wojewodowie i Marszałkowie województw.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy wynikało z konieczności pilnego wejścia w życie ustawy szczególnie w zakresie realizacji zadań związanych z KSK. Jest to niezbędne z uwagi na ważny interes publiczny, w tym szeroko rozumiane zdrowie publiczne, na który ma wpływ pilne wdrożenie kompleksowej, zmodyfikowanej strategii kardiologicznej. Ponadto projekt ustawy realizuje założenia reformy zapisane w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, kamienia milowego nr D5G „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej ustanawiającej przepisy w zakresie funkcjonowania sieci poprzez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną”. Zgodnie z załącznikiem nr 2 do porozumienia po drugiej rewizji KPO termin realizacji miernika został wskazany na IV kwartał 2024 r., co implikuje potrzebę pilnego wejścia w życie przedmiotowej ustawy.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248, z późn. zm.) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. –

Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który został załączony do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z 2020 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	18,1 9	251, 41	488, 66	489, 70	488, 73	494, 34	491, 10	489, 35	488, 71	488, 82	488, 82	4 677,83
plan finansowy NFZ w zakresie sfinansowania ryczału dla ośrodka koordynującego oraz współczynników korygujących	0,00	244, 50	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	4 627,50
budżet ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 - Zdrowie w zakresie funkcjonowania Rady	0,59	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	12,29
Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności, Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032 oraz budżet ministra właściwego do spraw zdrowia w części - 46 w zakresie finansowania wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSK i jego utrzymania	17,6 0	5,74	0,49	1,53	0,56	6,17	2,93	1,18	0,54	0,65	0,65	38,04
JST												
pozostałe jednostki*												
Saldo ogółem	18,1 9	251, 41	488, 66	489, 70	488, 73	494, 34	491, 10	489, 35	488, 71	488, 82	488, 82	- 4 677,83
plan finansowy NFZ w zakresie sfinansowania ryczału dla ośrodka koordynującego oraz współczynników korygujących	0,00	244, 50	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	487, 00	- 4 627,50
budżet ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 – Zdrowie w zakresie funkcjonowania Rady	0,59	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	- 12,29
Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności, Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032 oraz budżet ministra właściwego do spraw zdrowia w części - 46 w zakresie finansowania wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSK i jego utrzymania	17,6 0	5,74	0,49	1,53	0,56	6,17	2,93	1,18	0,54	0,65	0,65	- 38,04
JST												
pozostałe jednostki*												

Źródła finansowania	Wejście w życie ustawy będzie miało wpływ na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, natomiast nie będzie miało wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Skutki finansowe wynikające z projektu ustawy zostaną pokryte w ramach limitu wydatków w części 46 – Zdrowie, w tym w ramach Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032, oraz planu finansowego NFZ, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki ponad limit wydatków określony w ustawie budżetowej zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy jak i w latach kolejnych. Wszelkie skutki finansowe wynikające z projektowanej ustawy będą pokrywane corocznie w ramach wysokości środków finansowych przeznaczanych na finansowanie ochrony zdrowia ustalonej zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, bez konieczności ich zwiększania, w tym w ramach niezwiększonego funduszu wynagrodzeń. W zakresie finansowania wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSK i jego utrzymania przewiduje się finansowanie ze środków w ramach budżetu oraz Krajowego Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032, a od 2033 r. w ramach limitu wydatków w części 46 – Zdrowie (dotyczy kosztów dla Centrum e-Zdrowia oraz NFZ). Zmiany wprowadzone w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych. Koszty związane z prowadzeniem oceny etycznej badań klinicznych, w tym koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznych są pokrywane wyłącznie z opłat wnoszonych do Agencji Badań Medycznych przez sponsorów badań klinicznych.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Założenia przyjęte do obliczeń (na bazie danych z Centrum e-Zdrowia oraz NFZ dla analogicznych skutków regulacji dotyczących Krajowej Sieci Onkologicznej): 1) koszty funkcjonowania Rady (wynagrodzenie dla 13 członków za udział w posiedzeniu szacunkowo maksymalnie 1500 zł za posiedzenie, ale nie więcej niż 7500 zł miesięcznie), będą finansowane w ramach budżetu państwa; środki na wynagrodzenia Rady oraz na zwrot środków poniesionych z tytułu dojazdu na posiedzenia Rady do siedziby Ministerstwa Zdrowia na 2025 r. zostały zabezpieczone w budżecie znajdującym się w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w części 46 – Zdrowie, rozdział 85195 – Pozostała działalność; w 2025 r. z uwagi na przewidywane powołanie Rady w II kwartale 2025 r. przyjęto połowę wysokości maksymalnych kosztów wynagrodzeń; w latach 2025–2035 przewiduje się szacunkowo minimum 10 posiedzeń rocznie, maksymalnie 60 spotkań rocznie – co daje maksymalnie 1 mln 170 tys. zł rocznie, przy czym wynagrodzenie członków Rady zostało wyliczone na wzór wynagrodzeń członków Krajowej Rady Onkologii, Rady do spraw Taryfikacji i Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; przewiduje się organizację większości posiedzeń w trybie zdalnym (online); roczne wydatki z tytułu zwrotu środków poniesionych z tytułu dojazdu na posiedzenia Rady do siedziby Ministerstwa Zdrowia określono na poziomie 3000 zł; 2) koszty dotyczące ryczałtu dla ośrodka koordynującego KSK będą obejmować zadania w obszarze monitorowania jakości opieki kardiologicznej; sposób ustalenia wysokości ryczałtu zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w projektowanej ustawie; na podstawie wyliczeń wysokości ryczałtu opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (z dnia 25 kwietnia 2022 r.) na zlecenie Ministra Zdrowia, w odniesieniu do planowanych w projektowanej ustawie zadań ośrodka koordynującego KSK, szacuje się, że wysokość ryczałtu dla ośrodka koordynującego wyniesie ok. 2 mln zł rocznie (od 2026 r.); 3) koszty dotyczące współczynników korygujących: rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w KSK będzie się odbywać z wykorzystaniem współczynników korygujących, określających wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSK, za którego pomocą jest obliczana wysokość zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy należącego do KSK, uzależnionych od osiągnięcia docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej (sposób ustalania wysokości współczynników korygujących zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w projektowanej ustawie); współczynniki korygujące będą uzależnione od osiągnięcia docelowej wartości kluczowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej, które również zostaną określone w drodze rozporządzenia ministra

właściwego do spraw zdrowia, wydane na podstawie upoważnienia zawartego w projektowanej ustawie; na podstawie danych przekazanych przez NFZ dotyczących kosztów programu pilotażowego KSK w I połowie 2024 r. prognozuje się koszty roczne w wysokości ok 485 mln zł (w 2026 r. 242,5 mln zł z uwagi na prognozowane pierwsze wyliczenia wartości wskaźników w połowie 2026 r.);

- 4) koszty w zakresie finansowania wdrożenia systemu informatyczno-analitycznego KSK i jego utrzymania zostały wyliczone na podstawie doświadczeń z systemu P1 oraz budowy systemu dla KSK (podobną inwestycją był bazowy moduł „e-recepta”, który bazował na już wytworzonych produktach, a powstał w 2019 r. za kwotę 7,5 mln zł); do niżej wymienionych kosztów uwzględniono aktualne ceny rynkowe.

Koszty wynagrodzeń w zakresie systemu informatycznego Centrum e-Zdrowia zostaną wykorzystane na:

- 1) koordynację i zarządzanie pracami związanymi ze stworzeniem systemu oraz jego rozwojem;
- 2) nadzór nad realizowanymi pracami i rozliczenie prac wytwórczych;
- 3) analizę biznesową, systemową, wykreowanie wymagań, reguł, opisu przypadków użycia oraz projektów technicznych;
- 4) przygotowanie planu testów, scenariuszy i przypadków testowych, danych i skryptów oraz przeprowadzenia testów;
- 5) sporządzenie dokumentacji integracyjnej dla dostawców oprogramowania oraz obsługę zgłoszeń dostawców;
- 6) obsługę zgłoszeń od użytkowników biznesowych i błędów;
- 7) nadzór nad realizacją i rozliczeniem usługi (administrowania systemem, instalacji, usuwania błędów, wsparcia I linii, administrowania środowiskami);
- 8) współpracę z zespołami wytwórczymi, w tym udział w wydarzeniach scrumowych oraz rozwiązywanie zagadnień;
- 9) współpracę z podmiotami w zakresie wdrożenia biznesowego.

Na przestrzeni trwania projektu zapotrzebowanie na role będzie zmienne – na początku tworzenia systemu KSK zaangażowanie personelu i ogólne koszty będą większe w porównaniu do kosztów po jego uruchomieniu i pełnym wdrożeniu.

Założenia przyjęte do obliczeń (na bazie danych z Centrum e-Zdrowia oraz NFZ dla analogicznych skutków regulacji dotyczących Krajowej Sieci Onkologicznej):

po stronie Centrum e-Zdrowia:

- 1) szacowany koszt zakupu, uruchomienia, rozwoju i ITS — finansowany ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (2025 r. – I kwartał 2026 r.), Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 (II kwartał 2026 r. – 2032 r.) oraz w latach 2033–2035 ze środków będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia:
 - a) w 2025 r. – 16 060 000 zł,
 - b) w 2026 r. – 5 600 000 zł,
 - c) w 2027 r. – 340 000 zł,
 - d) w 2028 r. – 370 000 zł,
 - e) w 2029 r. – 400 000 zł,
 - f) w 2030 r. – 6 000 000 zł,
 - g) w 2031 r. – 2 755 000 zł,
 - h) w 2032 r. – 500 000 zł,
 - i) w 2033 r. – 500 000 zł,
 - j) w 2034 r. – 600 000 zł,
 - k) w 2035 r. – 600 000 zł.

W ramach realizowanych działań są planowane do zabezpieczenia obszary dotyczące: budowy systemu, rozwoju, wsparcia i utrzymania. Do realizacji działań w powyższych obszarach niezbędne jest posiadanie przez Centrum e-Zdrowia wysoko wykwalifikowanych specjalistów m.in. w rolach: kierownik projektu, analityk, developer back-end, developer front-end, tester, specjalista UX, Scrum Master oraz role w obszarze utrzymania systemu. Z uwagi na trudność oszacowania dokładnego zapotrzebowania osobowego (etatów) do wyliczeń kosztów przyjęto jako podstawę kalkulacji wartość 1 roboczogodziny (RBH) oraz oszacowaną przez Centrum e-Zdrowia prognozowaną liczbę roboczogodzin. W zakresie wydatków bieżących przyjęto w całym okresie 70,5 tys. roboczogodzin (RBH) pracy

konsultantów, przy koszcie jednostkowym 1 RBH konsultanta 250 zł. Koszt wydatków majątkowych przyjęto na poziomie 15 500 000 zł. Szacowany łączny koszt wydatków bieżących i majątkowych przyjęto w kwocie: 33 125 000 zł, finansowanej w ramach środków przyznanych do planu finansowego Centrum e-Zdrowia. Planowane jest, aby w 2025 r. i I kwartale 2026 r. zadania związane z utworzeniem, uruchomieniem i utrzymaniem systemu KSK były finansowane ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności w kwocie 17 470 555 zł, a w pozostałym okresie do końca 2032 r. ze środków Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia w kwocie 14 554 445 zł. Natomiast po zakończeniu ww. Programu, w latach 2033–2035 ze środków będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w kwocie 1 700 000 zł.

po stronie Narodowy Fundusz Zdrowia:

- 1) szacowany koszt zakupu, uruchomienia, rozwoju i ITS (środki majątkowe) – finansowany ze środków Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032:
 - a) w 2025 r. – 1 420 000 zł,
 - b) w 2026 r. – 22 000 zł,
 - c) w 2027 r. – 24 200 zł,
 - d) w 2028 r. – 1 026 620 zł,
 - e) w 2029 r. – 29 282 zł,
 - f) w 2030 r. – 32 210 zł,
 - g) w 2031 r. – 35 431 zł,
 - h) w 2032 r. – 538 974 zł;
- 2) szacowany roczny koszt utrzymania systemu – finansowany ze środków Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032:
 - a) w latach 2025 i 2026 – 120 000 zł rocznie,
 - b) w latach 2027–2029 – 130 000 zł rocznie,
 - c) w latach 2030–2032 – 140 000 zł rocznie;
- 3) szacowany roczny koszt utrzymania systemu – finansowany ze środków będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (finansowanie w latach 2033–2035):
 - a) w 2033 r. – 42 872 zł,
 - b) w 2034 r. – 47 159 zł,
 - c) w 2035 r. – 51 000 zł.

Łącznie koszty po stronie Centrum e-Zdrowia i NFZ: 38 044 748 zł.

Dodatkowe informacje:

Nowe zadania wynikające z projektowanej ustawy to obsługa procesu kwalifikacji podmiotów leczniczych do KSK oraz przeprowadzanie okresowej weryfikacji spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany, w zakresie danego zakładu leczniczego, do KSK na określony poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej. Zadania związane z kwalifikacją i weryfikacją będą się odbywać głównie w oddziałach wojewódzkich NFZ. W centrali NFZ będzie się wiązało z zaangażowaniem pracowników w nadzór nad tym procesem, w tym tworzenie odpowiednich zarządzeń Prezesa NFZ, procesów postępowania oraz dostosowania systemów informatycznych NFZ. Nowym zadaniem NFZ będzie również przygotowanie raportów dla Rady z realizacji wskaźników jakościowych.

Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach KSK będzie NFZ w ramach planu finansowego NFZ. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSK będzie się odbywać zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia kardiologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego lub w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia kardiologicznego w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej;

- 3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki kardiologicznej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach opieki kardiologicznej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej.

Tabela 1. Koszty świadczeń kardiologicznych sfinansowanych przez NFZ w latach 2020–2022 w podziale na leczenie szpitalne (SZPITAL) i w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz pozostałe (REHABILITACJA).

Rodzaj	Rok	Koszty
AOS	2020	403 186 842,10 zł
SZPITAL	2020	3 752 884 865,21 zł
POZOSTAŁE	2020	94 387 343,33 zł
AOS	2021	550 483 656,70 zł
SZPITAL	2021	4 436 297 866,81 zł
POZOSTAŁE	2021	95 806 471,78 zł
AOS	2022	815 026 410,16 zł
SZPITAL	2022	6 104 015 102,20 zł
POZOSTAŁE	2022	178 402 256,54 zł

Zmiany w zakresie finansowania świadczeń kardiologicznych nie będą wymagać dodatkowych nakładów finansowych, z wyjątkiem środków przewidzianych na pokrycie wydatków wynikających ze współczynników korygujących oraz ryczałtu dla ośrodka koordynującego KSK.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2021 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przewiduje się wpływ projektowanych zmian na podmioty lecznicze, będące dużymi przedsiębiorcami, które są kwalifikowane, w zakresie danego zakładu leczniczego, do KSK. Wpływ ten będzie polegał na konieczności spełnienia kryteriów kwalifikacji do KSK oraz osiągnięciu odpowiednich wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust 2 projektu ustawy. Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej będą służyć do ewaluacji działań danego ośrodka kardiologicznego w ramach KSK. Ponadto przewiduje się wpływ projektowanych zmian na jednostki naukowe przez możliwość pokrywania kosztów działających przy tych jednostkach komisji bioetycznych.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przewiduje się wpływ projektowanych zmian na podmioty lecznicze, będące mikro-małymi i średnimi przedsiębiorcami, które są kwalifikowane, w zakresie danego zakładu leczniczego, do KSK. Wpływ ten będzie polegał na konieczności spełnienia kryteriów kwalifikacji do KSK oraz osiągnięciu odpowiednich wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust 2 projektu ustawy. Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej będą służyć do ewaluacji działań danego ośrodka kardiologicznego w ramach KSK.						
	rodzina, obywatele, osoby starsze oraz z niepełnosprawnością	Przyjmuje się, że nowe rozwiązania organizacyjne umożliwią poprawę stanu zdrowia, jakości życia oraz obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.						

	oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne	Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:...	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz: nie dotyczy.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne: ...	☒ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt zakłada utworzenie systemu KSK oraz wprowadzenie Karty e-KOK umożliwiających gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących opieki kardiologicznej oraz monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK. Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej ChUK.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
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 NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach poradni kardiologicznej, 2) art. 8 ust. 1 pkt 3 – zgodnie z którym OK II udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego, 3) art. 9 ust. 1 pkt 5 – zgodnie z którym OK III udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego, 4) art. 10 – wskazującego, że podmioty lecznicze niezakwalifikowane do poziomu OK II lub OK III nie są uprawnione do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii oraz kardiologii interwencyjnej 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.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja nastąpi na podstawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej, które zostaną określone, w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia wydanego na podstawie projektowanej ustawy.		

Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej zostaną obliczone przez NFZ 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. Weryfikacja osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wartości minimalnych i docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej będzie dokonywana co 2 lata przez Radę na podstawie analizy osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej opracowanej przez NFZ. Współczynniki korygujące zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

- 1) Raport częściowy z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej za lata 2021–2024;
- 2) Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

Raport częściowy z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej za lata 2021-2024

ZATWIERDZIŁ

Filip Nowak

Prezes NFZ

/Dokument podpisany elektronicznie/

Narodowy Fundusz Zdrowia Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej Wydział Świadczeń
Kompleksowych i Pilotaży.

Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut
Badawczy w Warszawie.

Spis treści

Wstęp	4
Rozdział I. Informacje ogólne	5
1. Podstawa prawna wdrożenia programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej.....	5
2. Harmonogram włączania poszczególnych województw do programu pilotażowego.....	6
3. Struktura organizacyjna pilotażu sieci kardiologicznej.....	8
4. Cel i założenia programu pilotażowego.....	13
5. Realizacja programu pilotażowego.....	14
Rozdział II. Analiza porównawcza mierników programu pilotażowego.	15
1. Liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego.	16
2. Liczba ablacji w zaburzeniach rytmu serca bez nawrotu arytmii począwszy od 6 miesięcy od dnia wykonania procedury.....	18
3. Liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego.	21
4. Liczba pacjentów z niewydolnością serca, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od dnia przyjęcia w ramach programu pilotażowego.	23
Rozdział III. Wnioski z programu pilotażowego.	27

Spis tabel

Tabela 1 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego.....	17
Tabela 2 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego w podziale na województwa	18
Tabela 3 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii.....	19
Tabela 4 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii w podziale na województwa	20
Tabela 5 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego	22
Tabela 6 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego	23
Tabela 7 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego w podziale na województwa	24
Tabela 8 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego.....	25

Spis wykresów

Wykres 1 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego	17
Wykres 2 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego w podziale na województwa	18
Wykres 3 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii	20
Wykres 4 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii w podziale na województwa	21
Wykres 5 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego	22
Wykres 6 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca w podziale na województwa	23

Wykres 7 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego w podziale na województwa	24
Wykres 8 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego.....	25

Wstęp

Narodowy Program Chorób Układu Krążenia (NPChUK) to program wieloletni na lata 2022-2032 wprowadzający kompleksowe zmiany w polskiej kardiologii i dziedzinach pokrewnych związanych z chorobami układu krążenia (ChUK). Strategia ta została przyjęta przez Radę Ministrów w drodze uchwały¹ nr 247 z dnia 6 grudnia 2022 r., która weszła w życie w dniu 28 grudnia 2022 r.

Głównym celem NPChUK jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu ChUK. Realizacja programu powinna przyczynić się do zmniejszenia częstości występowania w populacji Polskiej klasycznych czynników ryzyka ChUK takich jak: nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu, zaburzenia lipidowe, otyłość, cukrzyca. Poprawi się także jakość życia pacjentów z ChUK w trakcie, jak i po zakończeniu leczenia. Program ma zapewnić obywatelom równy i adekwatny do potrzeb dostęp do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych przez przyjazny, nowoczesny i efektywny system ochrony zdrowia. Jednym z elementów realizacji NPChUK było wdrożenie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej, który został przyjęty w 2021 r. W pierwszym etapie program pilotażowy realizowany był na terenie województwa mazowieckiego, a w 2022 r. nastąpiło rozszerzenie realizacji na kolejne województwa: dolnośląskie, łódzkie, małopolskie, pomorskie, śląskie i wielkopolskie. Program pilotażowy będzie realizowany do 31.12.2024 r.

Program pilotażowy ma na celu ocenę organizacji, jakości i efektów opieki kardiologicznej. W obliczu zmian demograficznych i rosnących potrzebach zdrowotnych świadczeniobiorców opieka kardiologiczna jest bardzo ważnym elementem systemu opieki zdrowotnej. W programie pilotażowym jest testowana i oceniana zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na sieci ośrodków kardiologicznych, w tym podział kompetencji pomiędzy ustalone poziomy ośrodków współpracujących w ramach pilotażu sieci kardiologicznej.

W niniejszym raporcie okresowym przedstawiamy ocenę wyników programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej, w latach 2021-2024.

¹ Uchwała 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

Rozdział I. Informacje ogólne

1. Podstawa prawna wdrożenia programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej.

Program pilotażowy dotyczący opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej realizowany jest na podstawie:

- 1) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2021 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej² (Dz.U. z 2021 r. poz. 880) – zmienionego rozporządzeniami:
 - a) Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1804),
 - b) Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2293),
 - c) Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 359),
 - d) Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1721),
 - e) Ministra Zdrowia z dnia z dnia 5 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz.U. z 2024 r. poz. 1007).

W związku z wejściem w życie rozporządzenia pilotażowego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia opublikował Zarządzenia:

- 1) Zarządzenie Nr 156/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej,

² zwanego dalej rozporządzeniem pilotażowym.

2) Zarządzenie Nr 166/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 grudnia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej³ – zmienione:

- a) Zarządzeniem Nr 138/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 września 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej,
- b) Zarządzeniem Nr 17/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 lutego 2024 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej.

Zmiany w rozporządzeniach pilotażowych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2293; Dz.U. z 2023 r. poz. 359; Dz.U. z 2024 r. poz. 1007), wprowadziły w szczególności:

- zmiany w definicji ośrodka kierującego świadczeniobiorcą na kwalifikację do programu pilotażowego, ośrodka współpracującego poziomu I, ośrodka współpracującego poziomu II,
- rozszerzenie sieci od kwietnia 2023 r. o 6 nowych województw,
- od listopada 2022 r. wprowadzono zmianę organizacyjną polegającą na powołaniu Krajowego Ośrodka Koordynującego,
- możliwość podpisywania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego także w trakcie etapu realizacji.

Ponadto, Minister Zdrowia wydał interpretację dającą możliwości zmiany poziomu ośrodka w trakcie trwania pilotażu - pismo z dnia 09 lutego 2024 r. (znak DLG.761.6.2023.MGL).

2. Harmonogram włączania poszczególnych województw do programu pilotażowego.

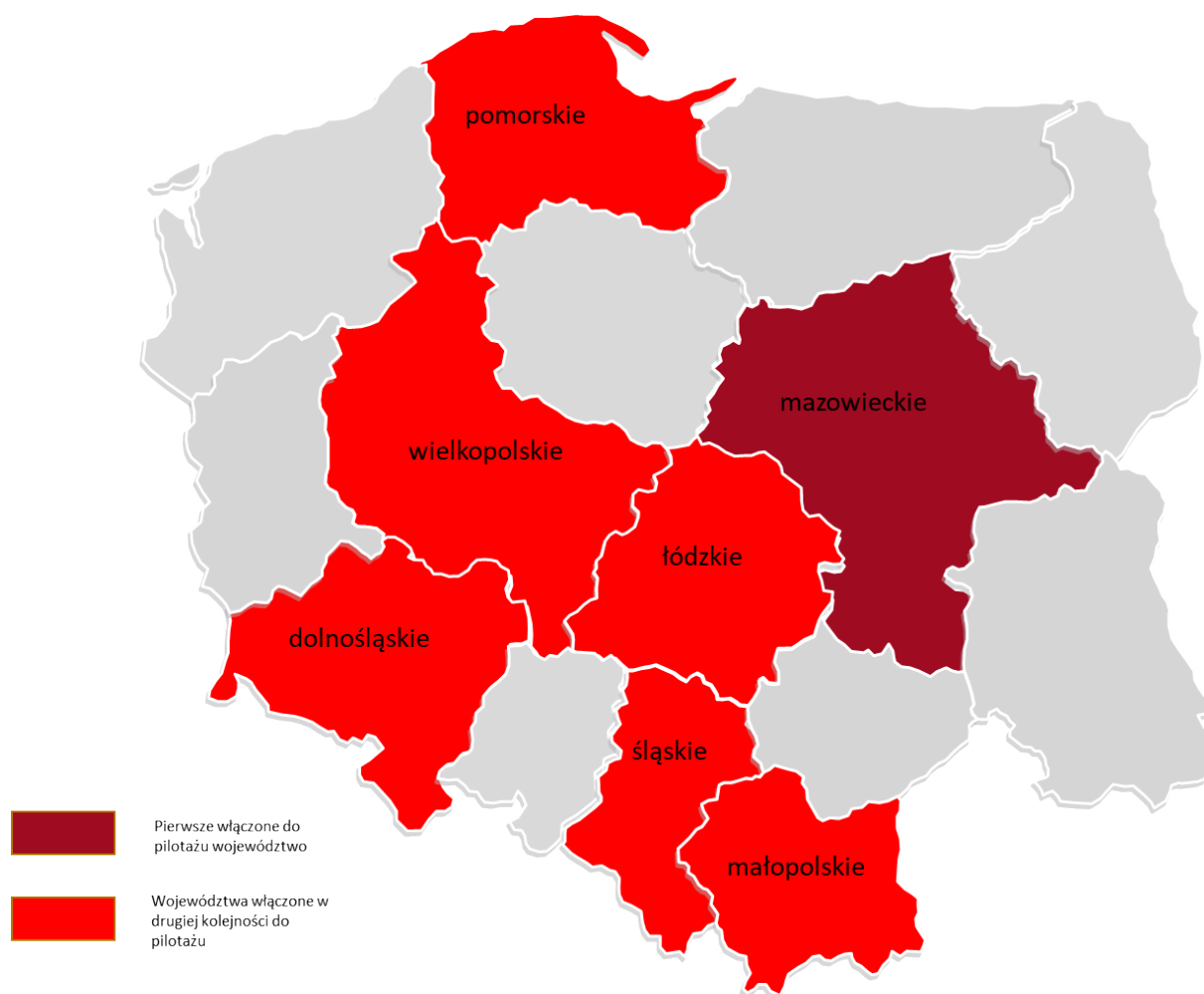
W programie pilotażowym, który realizowany był na mocy rozporządzenia pilotażowego z dnia 10 maja 2021 r. wskazano, iż pilotaż będzie realizowany na terenie województwa mazowieckiego. Po czym rozporządzeniem pilotażowym z dnia 4 listopada 2022 r. poszerzona została lista województw, na terenie których realizowany będzie program pilotażowy.

Do pilotażu włączono województwa: dolnośląskie, łódzkie, małopolskie, pomorskie, śląskie

³ zwane dalej zarządzeniem pilotażowym.

i wielkopolskie. Poniższy rysunek przedstawia mapę Polski z zaznaczonymi województwami na terenie których realizowany jest pilotaż sieci kardiologicznej.

Grafika 1 Mapa województw, w których realizowany jest pilotaż sieci kardiologicznej

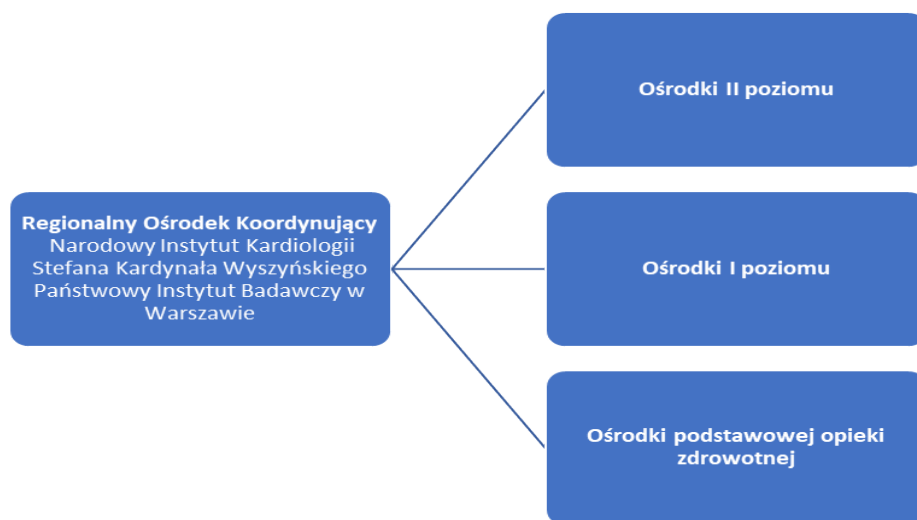


Źródło: opracowanie własne NFZ.

3. Struktura organizacyjna pilotażu sieci kardiologicznej.

W okresie realizacji pilotażu od listopada 2021 do marca 2023 r., na terenie województwa mazowieckiego w ramach struktury organizacyjnej funkcjonowały:

Grafika 2 Struktura organizacyjna sieci kardiologicznej na terenie woj. mazowieckiego



Źródło: opracowanie własne NFZ.

1) **Regionalny Ośrodek Koordynujący**⁴ - zadania te zostały powierzone Narodowemu Instytutowi Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Warszawie.

Do zadań ROK należało w szczególności:

- koordynacja opieki nad świadczeniobiorcami w ramach pilotażu sieci kardiologicznej,
- opracowanie wytycznych postępowania procesu diagnostycznego i leczniczego świadczeniobiorcy,
- nadzorowanie oraz kierowanie pracą koordynatorów leczenia kardiologicznego,
- zapewnienie możliwości telefonicznego i elektronicznego umawiania badań diagnostycznych i wizyt lekarskich oraz zmiany ich terminów,

2) **Ośrodek współpracujący poziomu II** - do zadań ośrodka w szczególności należało:

- kwalifikowanie świadczeniobiorców do programu pilotażowego,
- realizacja diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców zgodnie z wytycznymi ROK,

⁴ zwany dalej ROK.

- gromadzenie danych, w zakresie diagnostyki pacjentów, dla których ustalono plan leczenia,
- sporządzanie i przekazywanie regionalnemu ośrodkowi koordynującemu sprawozdania okresowego.

3) **Ośrodek współpracujący poziomu I** - do zadań ośrodka w szczególności należało:

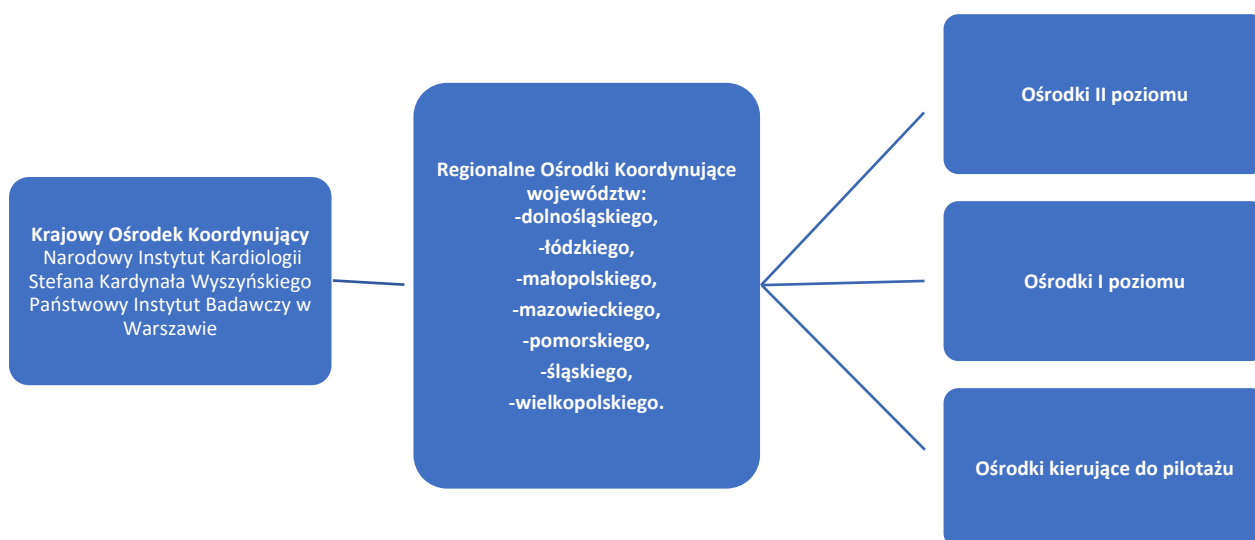
- kwalifikowanie świadczeniobiorców do programu pilotażowego,
- zapewnienie świadczeniobiorcy objętemu programem pilotażowym rozpoczęcia procesu diagnostycznego w terminie do 30 dni od dnia zgłoszenia - w przypadkach wynikających z wytycznych,
- gromadzenie danych, w zakresie diagnostyki pacjentów, dla których ustalono plan leczenia,
- sporządzanie i przekazywanie regionalnemu ośrodkowi koordynującemu sprawozdania okresowego.

4) W pilotażu udział brały również ośrodki **podstawowej opieki zdrowotnej**, których zadaniem było kierowanie świadczeniobiorców do diagnostyki i leczenia w ramach programu pilotażowego.

Na mocy rozporządzenia pilotażowego z dnia 4 listopada 2022 r. rozszerzono sieć kardiologiczną o nowe województwa: dolnośląskie, łódzkie, małopolskie, pomorskie, śląskie i wielkopolskie. Zmiana obszaru na jakim realizowany jest pilotaż pociągnęła za sobą zmianę struktury organizacyjnej sieci kardiologicznej.

Poniższa grafika przedstawia strukturę tej sieci.

Grafika 3 Struktura organizacyjna sieci kardiologicznej na terenie wszystkich województw



Źródło: opracowanie własne NFZ.

1) Krajowy Ośrodek Koordynujący⁵ – miano tego ośrodka zyskał Narodowy Instytut

Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, który do czasu rozszerzenia pilotażu sieci kardiologicznej pełnił funkcję Regionalnego Ośrodka Koordynującego. Do zadań KOK należało, w szczególności:

- zaktualizowanie i zmodyfikowanie wytycznych postępowania procesu diagnostycznego i leczniczego świadczeniobiorcy,
- prowadzenie infolinii kardiologicznej,
- administrowanie systemem teleinformatycznym sieci kardiologicznej oraz wdrożenie systemu w województwach realizujących program pilotażowy,
- gromadzenie oraz analiza danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki pacjentów,
- gromadzenie oraz analiza danych na podstawie ankiet,
- dokonanie okresowej oceny realizacji planów leczenia ustalanych w regionalnych ośrodkach koordynujących oraz ośrodkach współpracujących poziomu I i II.

2) Regionalne ośrodki koordynujące⁶ - w każdym z województw objętych pilotażem sieci kardiologicznej został powołany ROK.

Na terenie województwa:

⁵ zwany dalej KOK,

⁶ zwany dalej ROK.

- a) dolnośląskiego jest nim Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu;
- b) łódzkiego jest nim Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
- c) małopolskiego jest nim Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II,
- d) mazowieckiego jest nim Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego jest nim Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie,
- e) pomorskiego jest nim Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- f) śląskiego jest nim Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu,
- g) wielkopolskiego jest nim Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącieckiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Do zadań ww. ośrodków należy w szczególności:

- koordynowanie w swoim regionie opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej,
- realizowanie programu pilotażowego zgodnie z wytycznymi, o których mowa w ust. 1 pkt 1,
- prowadzenie diagnostyki i leczenia pacjentów,
- nadzorowanie i kierowanie pracą koordynatorów leczenia kardiologicznego,
- zapewnienie ośrodkom poziomu I i II możliwość korzystania z porad i konsultacji, w tym z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych,
- zapewnienie możliwości telefonicznego i elektronicznego umawiania badań diagnostycznych i wizyt lekarskich oraz zmiany ich terminów,
- dokonywanie bieżącej i okresowej oceny realizacji planów leczenia ustalanych w ośrodkach współpracujących poziomu I i II,
- gromadzenie oraz analiza danych, o których mowa w § 8 ust. 3, dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki pacjentów, dla których ustalono plan leczenia, na podstawie informacji przekazanych przez ośrodki współpracujące poziomu I i II;
- gromadzenie oraz analiza danych na podstawie ankiet, o których mowa w ust. 2 pkt 2;

- sporządzanie i przekazywanie krajowemu ośrodkowi koordynującemu oraz właściwemu terytorialnie oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu sprawozdania okresowego i sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego w swoim regionie,
- zapewnienie infrastruktury niezbędnej do korzystania z systemu teleinformatycznego sieci kardiologicznej;
- pełnienie funkcji administratora danych osobowych z zakresu realizacji programu pilotażowego.

3) Ośrodek współpracujący poziomu II – do zadań ośrodków poziomu II należy w szczególności:

- kwalifikacja świadczeniobiorców do programu pilotażowego,
- realizacja diagnostyki i leczenie świadczeniobiorcy zgodnie z wytycznymi,
- wyznaczenie koordynatora leczenia kardiologicznego, który zapewnia możliwość zapisywania pacjentów kierowanych z ośrodków współpracujących poziomu I oraz współpraca z ROK,
- zapewnienie możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania badań diagnostycznych i wizyt lekarskich,
- gromadzenie danych, dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki pacjentów,
- gromadzenie danych uzyskanych na podstawie ankiet,
- sporządzanie i przekazywanie ROK sprawozdania okresowego,
- zapewnia infrastrukturę niezbędną do korzystania z systemu teleinformatycznego sieci kardiologicznej,
- pełnienie funkcji administratora danych osobowych z zakresu realizacji programu pilotażowego.

4) Ośrodek współpracujący poziomu I – do zadań ośrodka należy w szczególności:

- kwalifikacja świadczeniobiorców do programu pilotażowego,
- zapewnia świadczeniobiorcy objętemu programem pilotażowym rozpoczęcie procesu diagnostycznego w terminie do 30 dni od dnia zgłoszenia,
- realizacja leczenia świadczeniobiorcy zgodnie z wytycznymi,

- ustalenie planu leczenia świadczeniobiorcy w przypadkach niewymagających przekazania świadczeniobiorcy do ośrodka współpracującego poziomu II albo regionalnego ośrodka koordynującego,
- zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania badań diagnostycznych i wizyt lekarskich oraz zmiany ich terminów,
- gromadzenie danych, w zakresie diagnostyki pacjentów, dla których ustalono plan leczenia, gromadzi dane na podstawie ankiet,
- sporządzanie i przekazywanie ROK sprawozdania okresowego,
- pełnienie funkcji administratora danych osobowych z zakresu realizacji programu pilotażowego.

5) Ośrodek kierujący świadczeniobiorcą na kwalifikację do programu pilotażowego -

podmiot wykonujący działalność leczniczą na terenie województwa, realizujący świadczenia w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (POZ) lub w poradni kardiologicznej lub w oddziale o profilu kardiologicznym, lub w oddziale o profilu chorób wewnętrznych. Do jego zadań należy kierowanie pacjentów do diagnostyki i leczenia w ramach programu pilotażowego, współpraca z ROK w danym województwie na podstawie właściwego porozumienia.

Wykaz ośrodków współpracujących poziomu I i II oraz ROK został przedstawiony w Załączniku „Wykaz ośrodków”.

4. Cel i założenia programu pilotażowego.

Program pilotażowy został wdrożony w celu oceny organizacji, jakości i efektów opieki kardiologicznej w ramach sieci kardiologicznej.

Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

1) etap organizacji:

- a) dla województwa mazowieckiego, który trwa 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, obejmujący: przygotowanie przez regionalny ośrodek koordynujący i zatwierdzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia wytycznych, o których mowa w § 10 ust. 1 pkt 1, w okresie miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia,

- podpisanie z Funduszem umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego przez ośrodki wchodzące w skład sieci kardiologicznej,
- b) dla województwa dolnośląskiego, łódzkiego, małopolskiego, pomorskiego, śląskiego i wielkopolskiego, który trwa od dnia 11 listopada 2022 r. do dnia 31 marca 2023 r., obejmujący podpisanie z Funduszem umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego przez ośrodki wchodzące w skład sieci kardiologicznej.
- 2) etap realizacji dla województwa dolnośląskiego, łódzkiego, małopolskiego, mazowieckiego, pomorskiego, śląskiego i wielkopolskiego, który trwa od dnia zakończenia etapu organizacji do dnia 31 grudnia 2024 r.
- 3) etap ewaluacji, który trwa 6 miesięcy od dnia zakończenia etapu realizacji.
5. Realizacja programu pilotażowego.
- 1) Zgodnie z rozporządzeniem pilotażowym ośrodki poziomu I i poziomu II przekazywały, co 3 miesiące ROK sprawozdanie okresowe w terminie 15 dni od dnia zakończenia trzymiesięcznego okresu którego dotyczyły. Następnie ROK przekazywał sprawozdanie okresowe w terminie 30 dni od dnia zakończenia trzymiesięcznego okresu którego dotyczyły do KOK oraz właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu. Na podstawie sprawozdań okresowych Fundusz przekazywał informację o przebiegu realizacji programu pilotażowego do ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 2) Na potrzeby pilotażu sieci kardiologicznej został utworzony systemem teleinformatyczny sieci kardiologicznej, zapewniający przetwarzanie, przechowywanie, wysyłanie i odbieranie danych w zakresie realizacji zadań związanych z koordynacją leczenia pacjentów, w tym infolinią kardiologiczną. Administratorem tego systemu jest KOK.
- 3) Na poniższej grafice zaprezentowano przebieg programu pilotażowego sieci kardiologicznej, począwszy od roku 2021 do planowanego na dzień 31.12.2024 r. zakończenia programu pilotażowego.

Grafika 4 Przebieg programu pilotażowego



Źródło: opracowanie własne NFZ.

Rozdział II. Analiza porównawcza mierników programu pilotażowego.

Zgodnie z zapisami § 15 ust. 2 rozporządzenia pilotażowego, analizie podlegają mierniki programu pilotażowego, o których mowa w § 11 rozporządzenia.

Jak już wspomniano, celem programu pilotażowego jest ocena organizacji jakości i efektów opieki kardiologicznej w ramach sieci kardiologicznej. Rozporządzenie pilotażowe zakłada, że ocena pilotażu winna być przeprowadzona z użyciem mierników wskazanych w rozporządzeniu pilotażowym. Przedmiotowe rozporządzenie nie definiuje sposobu ich wyliczenia jak również nie wskazuje wartości lub przedziałów docelowych, które byłyby punktem odniesienia do dokonania oceny skuteczności zaproponowanych w pilotażu rozwiązań organizacyjnych oraz korzyści płynących dla pacjenta w związku z wdrożeniem nowych rozwiązań.

Miernikami programu pilotażowego określonymi w § 11 rozporządzenia pilotażowego, są:

- 1) liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego;
- 2) liczba ablacji w zaburzeniach rytmu serca bez nawrotu arytmii począwszy od 6 miesiąca od dnia wykonania procedury;
- 3) liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego;
- 4) liczba pacjentów z niewydolnością serca, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od dnia przyjęcia w ramach programu pilotażowego.

Ocenie wyników programu pilotażowego podlegają coroczne wartości tych mierników, oraz ich porównanie w perspektywie rok do roku z analogicznymi miernikami dla ośrodków sieci kardiologicznej, sprzed realizacji pilotażu.

W celu wykonania analizy porównawczej wybrano okres sprzed realizacji programu pilotażowego, w tym przypadku wskazano rok 2019. W opinii Centrali NFZ oraz Krajowego Ośrodka Koordynującego rok 2019 był optymalny, ponieważ jest to czas niezakłóconego działania systemu ochrony zdrowia, który poprzedzał okres pandemii. Natomiast wybór okresu realizacji pilotażu od 01.04.2023 do 31.03.2024 podyktowany był faktem, iż w tym okresie do pilotażu zostało włączonych 6 nowych województw: dolnośląskie, łódzkie, małopolskie, pomorskie, śląskie i wielkopolskie czyli w sieci kardiologicznej było 7 województw.

Analiza porównawcza mierników w programie pilotażowym opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej bazuje na zasobach danych Narodowego Funduszu Zdrowia, w celu zapewnienia najwyższej jakości i spójności analiz.

Na potrzeby niniejszego raportu opracowana została metodologia wyliczania ww. mierników.

Analiza mierników i ich ocena porównawcza została przedstawiona w formie tabel i wykresów i obejmuje porównanie w perspektywie rok do roku z danymi sprzed realizacji pilotażu, z podziałem na województwa biorące udział w pilotażu.

1. Liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego.

W przypadku miernika dotyczącego liczby stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego wybrano okres analizy: styczeń- grudzień 2019 oraz okres od kwietnia 2023 – marca 2024. Na podstawie łącznej liczby przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego w okresie 04.2023 r. – 03.2024 r. stwierdzono wyższą liczbę przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego w porównaniu do roku 2019 r. Wszystkie analizowane zmienne charakteryzuje wysoka zmienność, mierzona odchyleniem standardowym. Ma to oczywistą przyczynę – w próbie występują świadczeniodawcy o skrajnie różnej wielkości, stąd zróżnicowanie w liczbie pacjentów z danym rozpoznaniem. Prawie wszystkie województwa (z wyjątkiem województwa pomorskiego) odnotowały wyższą liczbę stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego względem 2019 roku.

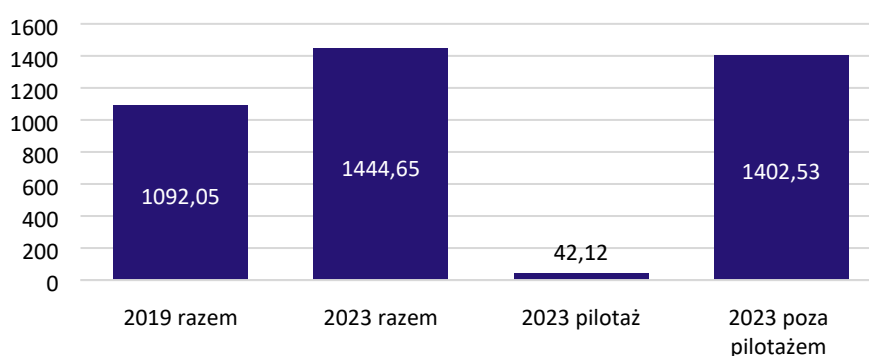
Do porównania liczby pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wtórnym i opornym pomiędzy okresami wykorzystany został test t-Welcha. Jest on stosowany gdy wariancje w porównywanych populacjach nie są równe, tj. niespełnione jest założenie testu t-Studenta. Hipoteza zerowa testu stwierdza, że średnie w obu populacjach są sobie równe, wybrano lewostronną hipotezę alternatywną, zakładającą że średnia w drugiej populacji jest wyższa od średniej w pierwszej. Oznacza to, że hipoteza alternatywna stwierdza, że przeciętna wartość analizowanych wskaźników u świadczeniodawców w okresie 2023/4 była wyższa niż w 2019 roku.

Tabela 1 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego

Okres / pilotaż	Średnia	Odchylenie standardowe
2019 razem	1092,05	1203,39
2023/24 razem	1444,65	1371,49
2023/24 pilotaż	42,12	131,20
2023/24 poza pilotażem	1402,53	1155,69

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 1 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego



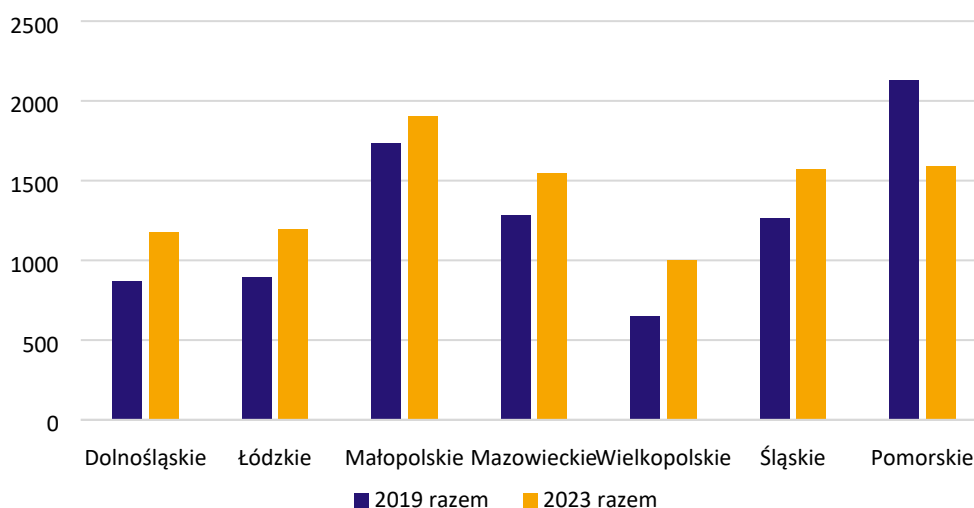
Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Tabela 2 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego w podziale na województwa

WOJEWÓDZTWO	2019 razem	2023 razem	2023 pilotaż	2023 poza pilotażem
Dolnośląskie	868,07	1174,47	55,57	1122,60
Łódzkie	896,17	1192,85	68,67	1145,31
Małopolskie	1732,56	1904,06	38,09	1879,41
Mazowieckie	1284,04	1545,92	82,41	1476,19
Wielkopolskie	650,06	1002,65	44,77	968,41
Śląskie	1263,96	1570,75	32,50	1540,57
Pomorskie	2130,25	1589,00	21,00	1575,00

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 2 Średnia liczba stwierdzonych przypadków nadciśnienia wtórnego i opornego w podziale na województwa



Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

2. Liczba ablacji w zaburzeniach rytmu serca bez nawrotu arytmii począwszy od 6 miesiąca od dnia wykonania procedury.

W celu weryfikacji zróżnicowania w „skuteczności” pilotażu pomiędzy świadczeniodawcami, obliczone zostały dwa współczynniki:

- 1) ogólna liczba ablacji wykonanych u świadczeniodawców w okresie pilotażu w stosunku do liczby ablacji w 2019 roku;
- 2) odsetek skutecznych ablacji, mierzony jako iloraz liczby ablacji bez nawrotu arytmii i liczby ablacji ogółem. Na potrzeby obliczeń pominięto świadczeniodawców, którzy nie sprawozdali ablacji.

Zaprezentowane wartości statystyk opisowych pozwalają stwierdzić, że w porównaniu do okresu styczeń – czerwiec 2019, w okresie kwiecień – wrzesień 2023 r.⁷ wzrosła zarówno średnia liczba ablacji u świadczeniodawcy, jak i średnia liczba ablacji bez nawrotu arytmii (skutecznych ablacji).

W okresie 2023/4, odsetek „skutecznych” ablacji wyniósł 90,3%, co oznacza niewielki wzrost (około 1 punkt procentowy) względem 2019 roku. Spadkowi uległo odchylenie standardowe, z 3,7% w 2019 roku do 3,6% w 2023 roku. Przy dekompozycji pacjentów na zakwalifikowanych do pilotażu i niezakwalifikowanych, zauważyć można równie niewielkie różnice między dwiema grupami. Odsetek skutecznych ablacji w pilotażu wyniósł średnio 91,5% z odchyleniem standardowym 8,2 %, a poza pilotażem 90,3% z odchyleniem standardowym 3,8 %.

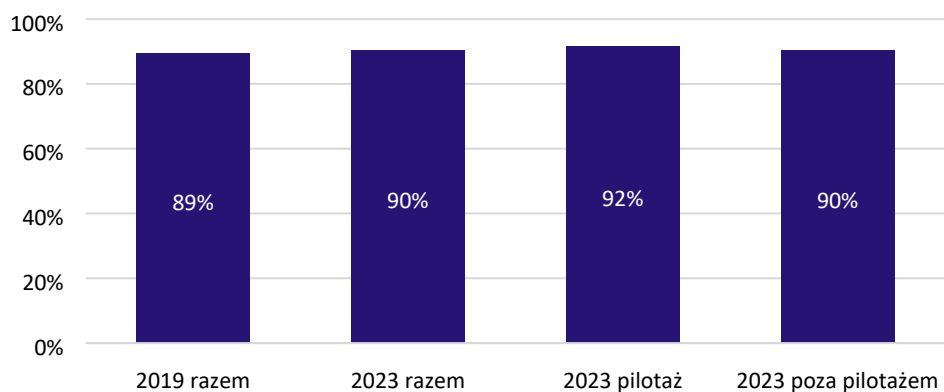
Tabela 3 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii

Okres / pilotaż	Średnia ważona	Odchylenie standardowe (punkt procentowy)
2019 razem	89,30%	3,7
2023/24 razem	90,30%	3,6
2023/24 pilotaż	91,50%	8,2
2023/24 poza pilotażem	90,30%	3,8

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 3 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii

⁷ Okresy zostały wybrane ze względu na konieczność zachowania okresu obserwacji pod kątem hospitalizacji do 6 miesięcy od daty kwalifikacji/wizyty pierwszorazowej oraz obserwacji ablacji pod kątem nawrotów arytmii poczynawszy od 6. miesiąca po ablacji



Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

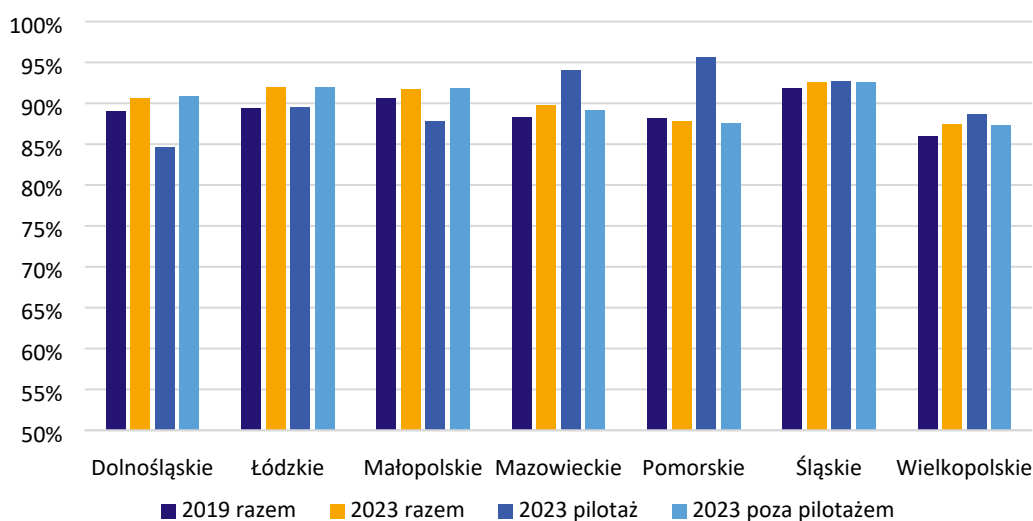
Większość województw (z wyjątkiem województwa pomorskiego) odnotowało poprawę odsetka skuteczności ablacji względem 2019 roku. Trzy województwa (dolnośląskie, łódzkie i małopolskie) odnotowały wyższy odsetek dla ablacji bez nawrotu arytmii wykonywanych poza pilotażem niż wewnątrz pilotażu.

Tabela 4 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii w podziale na województwa

WOJEWÓDZTWO	2019 razem	2023 razem	2023 pilotaż	2023 poza pilotażem
Dolnośląskie	89,09%	90,66%	84,62%	90,82%
Łódzkie	89,45%	91,92%	89,47%	92,02%
Małopolskie	90,59%	91,73%	87,76%	91,90%
Mazowieckie	88,27%	89,73%	93,99%	89,19%
Pomorskie	88,17%	87,83%	95,65%	87,54%
Śląskie	91,81%	92,55%	92,66%	92,54%
Wielkopolskie	86,03%	87,41%	88,68%	87,28%

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 4 Średni odsetek ablacji bez nawrotu arytmii w podziale na województwa



Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Aby formalnie zweryfikować, że odsetek skutecznych ablacji różni się między okresami, wykorzystano test chi-kwadrat niezależności. Stosuje się go aby stwierdzić, czy występuje zależność pomiędzy dwiema zmiennymi jakościowymi w analizowanej populacji. Rolę zmiennych jakościowych pełni tutaj okres (2019 lub 2023/4) oraz „skuteczność” ablacji (pacjent ma nawrót arytmii bądź nie ma). Hipoteza zerowa testu stwierdza, że zmienne jakościowe są niezależne, zaś alternatywna postuluje ich zależność. Przy przyjętym krytycznym poziomie istotności 0.05, odrzucono hipotezę zerową na rzecz hipotezy alternatywnej; można więc stwierdzić że występuje zależność między okresem przeprowadzania ablacji a jej skutecznością.

3. Liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego.

W przypadku miernika dotyczącego ciężkiej wady serca wybrano okres analizy: styczeń – grudzień 2019 oraz kwiecień 2023 – marzec 2024. Stwierdzono średnio więcej przypadków skierowania pacjentów z ciężkimi wadami serca na leczenie zabiegowe. Wszystkie analizowane zmienne charakteryzuje wysoka zmienność, mierzona odchyleniem standardowym. Ma to oczywistą przyczynę – w próbie występują świadczeniodawcy o skrajnie różnej wielkości, stąd zróżnicowanie w liczbie pacjentów z danym rozpoznaniem bądź wykonaną procedurą. W 5 województwach (z wyjątkiem województwa łódzkiego

i pomorskiego) odnotowano wyższą liczbę pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego względem 2019 roku.

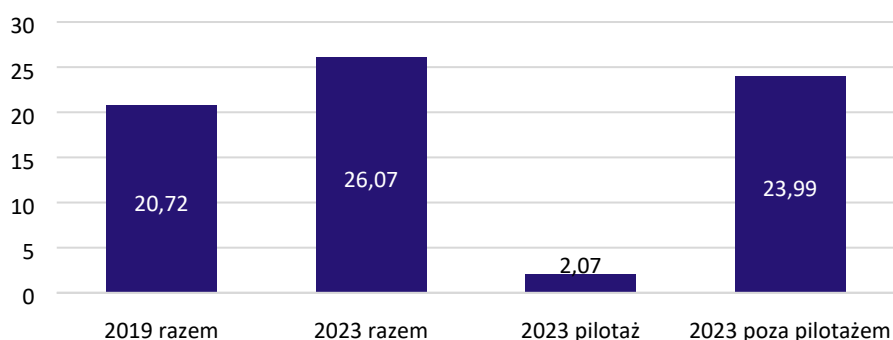
Do porównania liczby pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego pomiędzy okresami wykorzystany został test t-Welcha. Jest on stosowany gdy wariancje w porównywanych populacjach nie są równe, tj. niespełnione jest założenie testu t-Studenta. Hipoteza zerowa testu stwierdza, że średnie w obu populacjach są sobie równe, wybrano lewostronną hipotezę alternatywną, zakładającą że średnia w drugiej populacji jest wyższa od średniej w pierwszej. Oznacza to, że hipoteza alternatywna stwierdza, że przeciętna wartość analizowanych wskaźników u świadczeniodawców w okresie 2023/4 była wyższa niż w 2019 roku.

Tabela 5 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego

Okres / pilotaż	Średnia	Odchylenie standardowe
2019 razem	20,72	46,99
2023/24 razem	26,07	56,44
2023/24 pilotaż	2,07	6,72
2023/24 poza pilotażem	23,99	52,19

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 5 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego



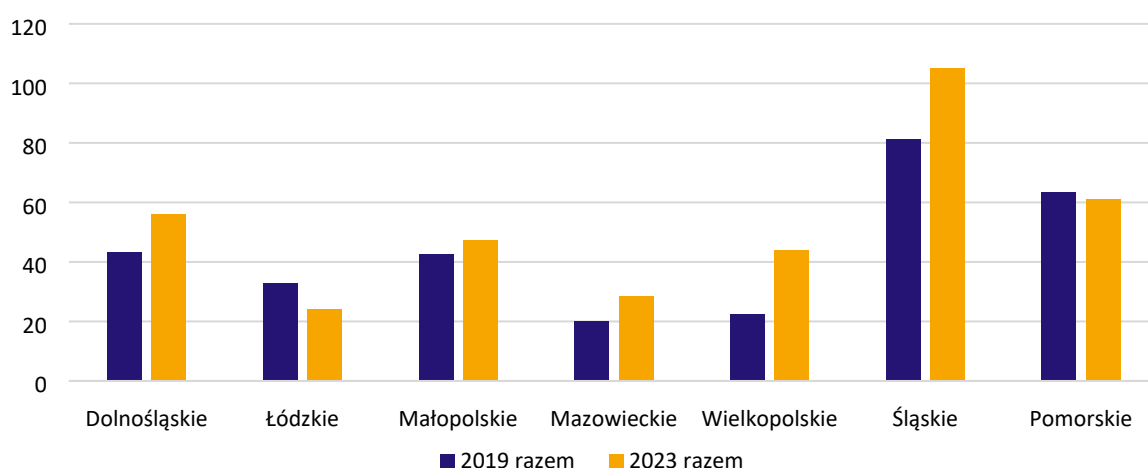
Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Tabela 6 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca skierowanych do leczenia zabiegowego w podziale na województwa

WOJEWÓDZTWO	2019 razem	2023 razem	2023 pilotaż	2023 poza pilotażem
Dolnośląskie	43,20	56,10	7,00	51,20
Łódzkie	32,60	24,00	8,50	21,17
Małopolskie	42,56	47,33	5,40	44,33
Mazowieckie	20,09	28,42	2,75	27,50
Wielkopolskie	22,33	44,00	10,25	39,44
Śląskie	81,20	105,11	14,67	95,33
Pomorskie	63,20	61,00	6,67	57,67

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 6 Średnia liczba pacjentów z ciężką wadą serca w podziale na województwa



Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

4. Liczba pacjentów z niewydolnością serca, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od dnia przyjęcia w ramach programu pilotażowego.

Jak wynika z wykresu 7 w badanym okresie odnotowano mniej pacjentów z niewydolnością serca, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od dnia przyjęcia w ramach programu pilotażowego niż w 2019 r. , odnotowano

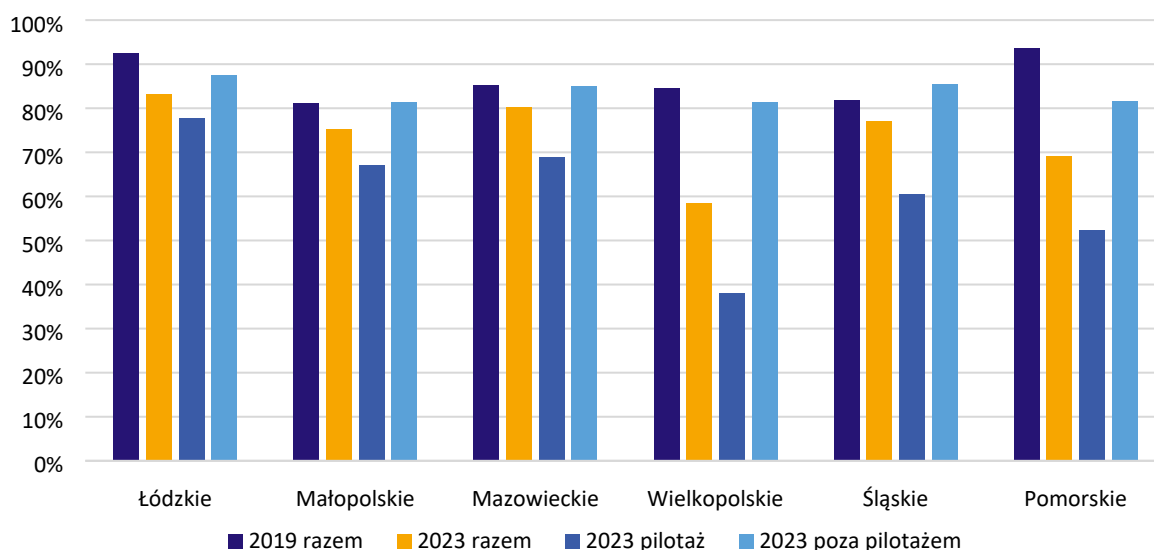
także przeciętnie mniej przypadków pacjentów z niewydolnością serca, zarówno niehospitalizowanych jak i hospitalizowanych. Wszystkie województwa odnotowały wyższy odsetek niehospitalizowanych pacjentów z niewydolnością serca poza pilotażem niż w pilotażu. Warto również zauważyć, że odsetek niehospitalizowanych pacjentów w pilotażu drastycznie różnił się między województwami – od ok. 40% w województwie wielkopolskim do ok. 80% w łódzkim.

Tabela 7 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego w podziale na województwa

WOJEWÓDZTWO	2019 razem	2023 razem	2023 pilotaż	2023 poza pilotażem
Dolnośląskie	82,20%	76,63%	70,94%	81,93%
Łódzkie	92,54%	83,09%	77,80%	87,52%
Małopolskie	81,01%	75,17%	67,14%	81,34%
Mazowieckie	85,09%	80,13%	68,82%	85,05%
Wielkopolskie	84,62%	58,36%	38,04%	81,23%
Śląskie	81,76%	77,03%	60,51%	85,38%
Pomorskie	93,71%	69,13%	52,28%	81,49%

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 7 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego w podziale na województwa



Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

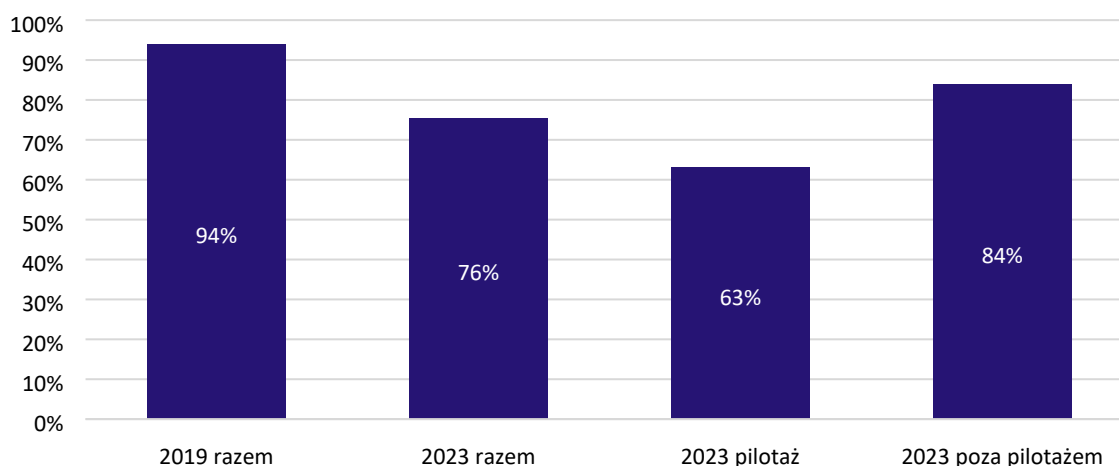
Odsetek niehospitalizowanych pacjentów z niewydolnością serca wyniósł średnio 63% w pilotażu z najwyższym dla tej kategorii odchyleniem standardowym na poziomie 29,5% a poza pilotażem 83,9% z odchyleniem standardowym 10,8%. Oznacza to, że kwalifikacja do pilotażu jest przeciętnie związana z dużo wyższym odsetkiem hospitalizacji (niższym niehospitalizacji).

Tabela 8 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego

Okres / pilotaż	Średnia (%)	Odchylenie standardowe (punkt procentowy)
2019 razem	93,90%	7,5
2023/24 razem	75,50%	19,2
2023/24 pilotaż	63,00%	29,5
2023/24 poza pilotażem	83,90%	10,8

Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Wykres 8 Średni odsetek pacjentów, którzy nie byli hospitalizowani z powodu zaostrzenia objawów niewydolności w ciągu 6 miesięcy od momentu przyjęcia do pilotażu/udzielenia świadczenia pierwszorazowego



Źródło: na podstawie danych znajdujących się w systemach informatycznych NFZ.

Test chi-kwadrat przeprowadzono dla odsetka niehospitalizowanych pacjentów z niewydolnością serca. Przy przyjętym krytycznym poziomie istotności 0.05, odrzucono hipotezę zerową na rzecz hipotezy alternatywnej; można więc stwierdzić że występuje zależność między okresem sprawozdawczym a decyzją o hospitalizacji.

W opinii Funduszu oraz Krajowego Ośrodka Koordynującego:

- 1) Jak wynika z przedstawionych danych można domniemywać, że pilotaż sieci kardiologicznej działał zbyt krótko, żeby większość pacjentów z wadą serca z niej skorzystała, ale może dała impuls do ogólnego zwiększenia liczby chorych skierowanych do leczenia zabiegowego (choć nie we wszystkich województwach).
- 2) Analiza danych dotycząca niewydolność serca wykazuje, że sieć nie przyczyniła się do zmniejszenia powtórnych hospitalizacji, a wręcz przeciwnie - zwiększyła ich odsetek. Nie znane są przyczyny, dlaczego tak się stało (**być może** ciężiej chorzy pacjenci byli kwalifikowani do leczenia w ramach sieci kardiologicznej).
- 3) Okres pilotażu trwał zbyt krótko, żeby istotnie wpłynąć na wymienione w rozporządzeniu MZ mierniki, które są, jak w przypadku powtórnych hospitalizacji u pacjentów z niewydolnością serca, wskaźnikami klinicznymi. Być może większy wpływ pilotaż miał na czynniki logistyczno-administracyjne, jak np. skrócenie okresu oczekiwania na zabieg ablacji lub na skierowanie pacjenta z wadą serca do leczenia zabiegowego.
- 4) Zawarte w rozporządzeniu pilotażowym mierniki mają istotne ograniczenia odnośnie oceny wyników pilotażu ponieważ siła oddziaływania KSK na ich wartości może nie mieć istotnego charakteru.
- 5) Z uwagi na grupę porównawczą określoną w rozporządzeniu pilotażowym (paragraf 15), dobrane zostały metody pozwalające na stwierdzenie istotnej statystycznie zmiany w czasie, nie zaś relacji przyczynowej między KSK a analizowanymi zmiennymi.
- 6) Ze względu na różną liczbę świadczeniodawców pomiędzy poziomami oraz ich małą liczbę, dostępna próba statystyczna nie pozwala na wnioskowanie na temat różnic w wartości mierników, które miałyby wynikać z przynależności świadczeniodawców do różnych poziomów w ramach sieci kardiologicznej.
- 7) W powyższej analizie wykorzystano w szczególności metody statystyczne: statystyki opisowe, statystyki testu t-Studenta, testy chi-kwadrat. Gdyby badany okres pilotażu był dłuższy (obejmował większą liczbę pacjentów) oraz byłby dłuższy okres obserwacji już po jego zakończeniu to wówczas najbardziej właściwą metodą statystyczną do porównania danych z roku 2019 i okresu pilotażu sieci kardiologicznej byłby Propensity Score Matching (PSM).

Rozdział III. Wnioski z programu pilotażowego.

A. Ocena jakości opieki w pilotażu sieci kardiologicznej dokonana na podstawie informacji zawartych w ankiecie oceny satysfakcji świadczeniobiorców biorących udział w pilotażu sieci kardiologicznej wykazała, że:

- 1) 33 % uczestników pilotażu na wizytę w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) oczekiwało poniżej 30 dni, natomiast na hospitalizację poniżej 1 miesiąca oczekiwało 18% świadczeniobiorców;
- 2) 53 % osób było zadowolonych z przebiegu wizyt w AOS, a 24% dobrze ocenia pobyt w szpitalu,
- 3) Efektywność leczenia w ramach programu pilotażowego w ramach sieci kardiologicznej w porównaniu do dotychczasowego sposobu leczenia oceniło 4 378 uczestników, z czego 2166 nie potrafiło określić czy leczenie było efektywniejsze - stanowili oni 49 %, natomiast 48 % potwierdziło, że leczenie było bardziej efektywne. Natomiast 105 świadczeniobiorców wskazało, że leczenie było mniej efektywne, stanowili oni 2% ankietowanych którzy ocenili to kryterium;
- 4) Świadczeniobiorcy korzystających z opieki kardiologicznej w ramach pilotażu wskazali, że na poprawę jakości opieki miałyby wpływ:
 - zwiększenie liczby poradni kardiologicznych - tak wskazało 1 995 świadczeniobiorców,
 - zwiększenie liczby lekarzy kardiologów - tak wskazało 2 339 świadczeniobiorców,
 - skrócenie czasu oczekiwania na poradę kardiologa lub planową hospitalizację - tak wskazało 3 289 świadczeniobiorców,
 - zlecenie więcej badań diagnostycznych - tak wskazało 1 873 świadczeniobiorców,
 - na inne czynniki wskazało 424 świadczeniobiorców,
 - wydłużenie czasu wizyty lekarskiej- tak wskazało 485 świadczeniobiorców.

B. Ocena organizacji dokonana na podstawie informacji pozyskanych z oddziałów wojewódzkich NFZ na terenie których realizowany był pilotaż sieci kardiologicznej.

1) POZ:

- a) Znaczna część podmiotów POZ posiadających umowy w zakresie programu pilotażowego w ramach sieci kardiologicznej wykazywała znikome zainteresowanie kierowaniem

świadczeniobiorców do programu pilotażowego. Niewielki procent świadczeniodawców uzyskał współczynnik kwalifikacji na poziomie, co najmniej 0,5 i nabył prawo wypłacenia należnej kwoty. Jak wynika z danych jedynie 23 % świadczeniodawców posiadających umowy kierowało pacjentów do pilotażu, a 73% świadczeniodawców którzy kierowali świadczeniobiorców do pilotażu nabyło prawo do otrzymania należnej kwoty za współczynnik kwalifikacji w łącznej wysokości 20 190,00 zł.

- b) OW Funduszu odnotowały zgłoszenia świadczeniodawców sygnalizujących uciążliwość związaną z rozbudowaną informatyczną procedurą kierowania świadczeniobiorców do programu pilotażowego, wymagającą znacznego zaangażowania personelu medycznego. Jako główny powód braku zainteresowania ośrodki wskazywały: problemy ze sprawozdawczością, brak zainteresowania pilotażem ze strony pacjentów, przeciążenia lekarzy POZ i niechęć do wystawiania dodatkowych skierowań, tj. "wydania karty", wysokie kryterium uzyskania gratyfikacji z tytułu kierowania pacjentów do pilotażu sieci kardiologicznej (min. 50% kwalifikacji w poprzednim okresie sprawozdawczym).

Wniosek: Realizacja zadań jakie zostały przypisane podmiotom POZ, których zadaniem było kierowanie świadczeniobiorców do pilotażu sieci kardiologicznej, w formie zaproponowanej w pilotażu sieci kardiologicznej nie przyniosła zakładanych rezultatów.

2) Realizacja świadczeń w AOS i leczeniu szpitalnym:

a) Wnioski łódzkiego OW Funduszu:

- pozytywnym aspektem pilotażu, który wpłynął na jego realizację było przyspieszenie i uproszczenie diagnostyki pacjentów kardiologicznych (w przypadku określonych jednostek chorobowych),
- na poprawę funkcjonowania pilotażu miała wpływ zmiana wprowadzona rozporządzeniem zmieniającym Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2023 roku w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz.U. 2023 r., poz.1721), która umożliwiła przystępowania do programu pilotażowego podmiotom leczniczym także w trakcie etapu realizacji. Dzięki temu ośrodki, które na początku funkcjonowania programu podchodziły do jego założeń sceptycznie, zyskały możliwość uczestniczenia w realizacji po bliższym zapoznaniu się z zasadami realizacji pilotażu,

- korzyści wynikające dla świadczeniobiorców w szczególności wymagających leczenia zabiegowego w ramach kardiologii lub kardiochirurgii tj. : ablacji w zaburzeniach rytmu, przezcewnikowego wszczepienia protezy zastawki aortalnej, przezcewnikowej plastyki zastawki mitralnej metodą „brzeg do brzegu”, wszczepienia układu resynchronizującego, defibrylatorów, kardiowerterów, które są w tym przypadku finansowane bezlimitowo, a warunek nieograniczonego finansowania przez płatnika pozwala na skrócenie kolejki oczekujących,
- największym problemem realizacji programu pilotażowego sieci kardiologicznej jest brak współpracy ze strony ośrodków współpracujących poziomu I i II, które zawarły porozumienie na realizację pilotażu. ROK zgłaszał istotne problemy z dotrzymaniem terminów wizyt w ramach poradni kardiologicznej oraz terminów przyjęć do szpitala dla pacjentów zakwalifikowanych do pilotażu sieci kardiologicznej.

b) Wnioski śląskiego OW Funduszu:

- analiza danych sprawozdawczych (według danych na 02.07.2024 r.) wykazała, że nie wszystkie podmioty, które przystąpiły do realizacji świadczeń w ramach pilotażu sieci kardiologicznej jako ośrodki współpracujące poziomem I lub poziomem II rzeczywiście kwalifikowały pacjentów i realizowały świadczenia w ramach pilotażu sieci kardiologicznej,
- w przypadku ośrodków współpracujących poziomem II realizujących świadczenia bezlimitowe w trybie hospitalizacji określone w załączniku 5 do zarządzenia nr 166/2022/DSOZ, trzy podmioty do 01.07.2024 r. nie sprawozdały żadnego świadczenia. Jeden podmiot sprawozdał realizację świadczeń na poziomie 48%. Natomiast w przypadku pozostałych świadczeniodawców rzeczywiste wykonanie świadczeń przekracza wartość planu określonego w umowie i wynosi odpowiednio od 134% do 293%. Można zatem przypuszczać, że powodem takiego stanu rzeczy może być wartość punktowa poszczególnych produktów rozliczeniowych oraz fakt, że w pilotażu sieci kardiologicznej są to świadczenia nielimitowane,
- **OW Funduszu zaobserwował, iż doszło do wydłużenia czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia poza pilotażem szczególnie w przypadku świadczeń realizowanych w trybie hospitalizacji, gdzie pierwszy wolny termin realizacji świadczenia (w stosunku – rok do roku) wydłużył się o ok. 30%. Na uwagę zasługuje**

fakt, że czas oczekiwania na realizację świadczeń w trybie ambulatoryjnym, (w stosunku rok do roku) poza pilotażem wydłużył się o ok. 10%.

Zatem należałoby przypuszczać, że przyjęte mechanizmy pozwalające na diagnostykę i leczenie pacjentów w ramach pilotażu sieci kardiologicznej w tym warunek rozpoczęcia procesu diagnostycznego w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia, mogły się przyczynić do wydłużenia czasu oczekiwania na realizację świadczeń w przypadku pozostałych pacjentów wymagających leczenia w poradni kardiologicznej.

Potwierdzenie powyższego wymaga pogłębionej analizy czasu oczekiwania świadczeniobiorców z rozpoznaniem ICD10 tożsamymi jak w pilotażu sieci kardiologicznej na udzielenie świadczenia przez świadczeniodawców nie będących realizatorami pilotażu. Jednak ze względu na obowiązujące zasady sprawozdawczości w tym zakresie nie jest to możliwe.

- w przypadku świadczeń wysokospecjalistycznych na terenie ww. województwa takich jak przeszskórne lub z innego dostępu wszczepianie zastawek serca wprawdzie skróceniu uległ czas oczekiwania na realizację świadczeń, to jednak wzrosła liczba osób oczekujących na zabiegi. Być może przyczyną takiego stanu rzeczy jest brak wystarczającej liczby wykwalifikowanej kadry medycznej, która pozwoliłaby na leczenie pacjentów w ramach sieci kardiologicznej i poza nią, w ramach zawartej umowy w trybie hospitalizacji.

c) Wnioski mazowieckiego OW Funduszu:

- w ramach umów realizowanych na terenie OW przez podmioty w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna 21 % posiada umowę na realizację pilotażu, wśród nich prawie 40% nie realizuje świadczeń w ramach pilotażu sieci. Tylko niewielka część świadczeń kardiologicznych i pacjentów jest kwalifikowana do programu, co sugeruje, że większość świadczeń opieki kardiologicznej jest realizowana poza pilotażem sieci kardiologicznej. Liczba udzielanych świadczeń pozostaje na niezmiennie niskim poziomie, a liczba pacjentów objętych opieką w ramach pilotażu nie przekroczyła 3% ogólnej liczby pacjentów korzystających ze świadczeń w poradniach kardiologicznych.
- należy jednak wskazać, że zaledwie 3 podmioty na terenie OW tj.: Instytut Kardiologii w Warszawie, ul. Alpejska 42, Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny

w Warszawie, ul. Banacha 1a, Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Dr Józefa Psarskiego w Ostrołęce, Al. Jana Pawła II 120, są kluczowymi realizatorami świadczeń w pilotażu sieci kardiologicznej. Udział pozostałych świadczeniodawców jest relatywnie mniejszy, zaś 7 podmiotów posiadających umowy w sieci kardiologicznej nie sprawozdało świadczeń w 2024 r.

- analiza raportów statystycznych przeprowadzona przez oddział wszystkich podmiotów realizujących świadczenia szpitalne w zakresie kardiologii za miesiące styczeń – maj w kolejnych latach 2023 i 2024 wskazuje na: wzrost (na poziomie 110,63%) liczby sprawozdanych hospitalizacji w ramach sieci kardiologicznej, nieznaczny wzrost liczby hospitalizacji w zakresach poza siecią zaledwie 2,25 %, co może wskazywać na rosnące zainteresowanie podmiotów realizacją świadczeń w sieci kardiologicznej.
- w analizowanych okresach styczeń-maj za lata 2023 i 2024 odnotowano wzrost liczby hospitalizacji realizowanych w ramach sieci kardiologicznej, sprawozdawanych poprzez:
 - wariant 1 - przezcewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej z 2 do 18;
 - wariant 1 - przeznaczeniowe (tf,ts) wszczepienie zastawki aortalnej z 17 do 57;
 - E46 ablacja (prosta) zaburzeń rytmu z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3d *wzrost z 16 do 53 hospitalizacji;
 - E34 wszczepienie/ wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/ dwujamowego* wzrost z 7 do 20 hospitalizacji;
 - E53G niewydolność krążenia wzrost z 22 do 60 hospitalizacji;
 - E48 ablacja migotania przedsionków - izolacja żył płucnych* wzrost z 66 do 165 hospitalizacji.

d) Wnioski małopolskiego OW Funduszu:

- niewielka liczba świadczeń sprawozdawanych przez podmioty udzielających świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie kardiologii w ramach pilotażu w porównaniu w stosunku do liczby świadczeń sprawozdanych dla umów w ramach rodzaju AOS w zakresie kardiologii w umowach podstawowych.

e) Wnioski wielkopolskiego OW Funduszu:

- zaobserwowano problemy ze sprawozdawaniem produktu kwalifikacja do pilotażu sieci kardiologicznej przez podmioty współpracujące poziomu I i II co skutkowało

problemami ze sprawozdaniem i rozliczeniem świadczeń przez regionalny ośrodek koordynujący w przypadku udzielenia świadczenia związanego z wykonaniem specjalistycznych zabiegów.

C. Ocena organizacji dokonana na podstawie informacji pozyskanych z KOK (na podstawie informacji uzyskanych z ROK, na terenie których realizowany jest pilotaż sieci kardiologicznej).

a) Uwagi związane z brakiem możliwości udzielenia i rozliczenia świadczenia w ramach pilotażu:

- hospitalizacji z rozpoznaniem I33.0 - Ostre i podostre zakaźne zapalenie wsierdza, hospitalizacja z tytułu powikłania po wykonanym zabiegu TAVI,
- nienależyta staranność dotycząca rozliczenia świadczeń u pacjenta przekazanego z innego ośrodka w przypadku błędnego sprawozdania/ braku sprawozdania świadczenia przez ośrodek kwalifikujący „najbardziej kłopotliwą i uciążliwą kwestią jest sytuacja kiedy przyjmujemy pacjenta z innego ośrodka, zwykle ze zaleceniami specjalistycznego zabiegu. Sprawozdajemy tą hospitalizację prawidłowo jednak w odpowiedzi otrzymujemy informację o błędzie dot. niesprawozdanej procedury kwalifikacji do sieci, która odbywała się w innym ośrodku. Takich sytuacji mamy niemało i często nie udaje się ośrodkom współpracującym poprawić błędu. W systemie ksk.ikard.pl pacjent został wpisany i przekazany do naszego ośrodka.”

b) Uwagi organizacyjne dotyczące działania pilotażu sieci kardiologicznej:

- niska zgłaszalność pacjentów do sieci kardiologicznych z jednostek kierujących tj. podstawowej opieki zdrowotnej, oddziałów chorób wewnętrznych,
- przy zgłoszeniu pacjenta przez ośrodki POZ występują trudności w wyznaczeniu terminu wizyty przez ośrodek poziomu I w terminie do 30 dni,
- utrudnienia w przekazywaniu pacjentów na niższe poziomy z uwagi na brak wolnych terminów w ośrodkach poziomu I, brak zdefiniowanej ścieżki przekazywania pacjentów po leczeniu szpitalnym do AOS i POZ i z AOS do POZ,

- niska liczba ośrodków współpracujących i poziomu biorących aktywny udział w pilotażu sieci kardiologicznej,
- problemy ze skierowaniami pacjentów, którzy pomimo informacji o pracy koordynatora leczenia kardiologicznego zapisują się równolegle do innych placówek,
- pozostawiamy do rozważenia włączenie poradni kardiochirurgicznej wraz z zakresem jako miejsce wykonywania świadczeń w ramach sieci kardiologicznej. Pacjent po zabiegu np. TAVI często trafia do poradni chirurgii serca (poradnia kardiochirurgiczna). Pacjent, który pozostaje pod kontrolą w poradni kardiochirurgicznej wypada z programu.

Załącznik „ Wykaz ośrodków”

Lp.	Podmiot	Kod Świadczeniodawcy	NIP	REGON	KRS	Poziom	Numery umów	Województwo	Powiat	Gmina	Miasto
1.	UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	3101109	8981816856	000289012	0000136478	ROK*	03/8/3101109/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	M. WROCLAW	M. WROCLAW	WROCLAW
2.	DOLNOŚLĄSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. T. MARCINIAKA-CENTRUM MEDYCYN RATUNKOWEJ	3101061	8992228560	006320384	0000040364	2	03/8/3101061/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	WROCLAW	WROCLAW	WROCLAW
3.	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W ZGORZELCU	3401029	6151706942	231161448	0000036788	2	03/8/3401029/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	ZGORZELECKI	ZGORZELEC	ZGORZELEC
4.	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY	3301161	6912204853	390999441	0000163872	2	03/8/3301161/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	M. LEGNICA	M. LEGNICA	LEGNICA
5.	PRZYCHODNIA "PULS" MARZENA KALIWODAFUCHS SPÓŁKA JAWNA	3411001	6912309078	020103150	0000831675	1	02/1/3411001/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	BOLESŁAWIECKI	BOLESŁAWIEC	BOLESŁAWIEC
6.	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCLAWIU	3101057	8951645574	000977893	0000101546	2	03/8/3101057/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	M. WROCLAW	M. WROCLAW	WROCLAW
7.	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCLAWIU	3101277	8992228956	930090240	0000016478	2	03/8/3101277/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	M. WROCLAW	M. WROCLAW	WROCLAW
8.	CENTRUM KARDIOLOGICZNE "PRO CORDE" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	3102213	8981974012	932688414	0000044791	1	02/1/3102213/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	M. WROCLAW	M. WROCLAW	WROCLAW
9.	WOJEWÓDZKIE CENTRUM SZPITALNE KOTLINY JELENIOGÓRSKIEJ	3401036	6111213469	000293640	0000083901	2	03/8/3401036/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	M. JELENIA GÓRA	M. JELENIA GÓRA	JELENIA GÓRA
10.	SPECJALISTYCZNE CENTRUM MEDYCZNE IM. ŚW. JANA PAWŁA II SPÓŁKA AKCYJNA	3201001	8831788549	020493961	0000438391	1	03/8/3201001/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	KŁODZKI	POLANICA-ZDRÓJ	POLANICA- ZDRÓJ
11.	SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. DRA ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO	3201032	8862385315	890047446	0000046016	2	03/8/3201032/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	WAŁBRZYSKI	M. WAŁBRZYCH	WAŁBRZYCH
12.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "MIESZKO" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	3202492	8842293231	891058877	0000177442	1	18/9/3202492/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	ŚWIDNICKI	ŚWIDNICA	ŚWIDNICA
13.	"MIEDZIOWE CENTRUM ZDROWIA" SPÓŁKA AKCYJNA	3302028	6921009016	390360673	0000049529	2	03/8/3302028/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	LUBIŃSKI	LUBIN	LUBIN
14.	"NOWE MIASTO" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	3202429	8862491951	891059500	0000092803	1	0113/3202429/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	WAŁBRZYSKI	M. WAŁBRZYCH	WAŁBRZYCH
15.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "CORDIALIS" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	3122216	9161404440	522655719	0000984039	1	02/1/3122216/01/2023/01, 0113/3122216/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	MILICKI	CIESZKÓW	CIESZKÓW
16.	"PRO CORDIS" S.C. LIBERGAL, ŁYSSY, WYCHOTA	3402441	6112466155	231142830		1	02/1/3402441/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	JELENIA GÓRA	JELENIA GÓRA	JELENIA GÓRA
17.	POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI	3101021	9111847075	932966540	0000186473	1	03/8/3101021/01/2003	DOLNOŚLĄSKIE	OLEŚNICKI	OLEŚNICA	OLEŚNICA
18.	BEATA MIKŁASZEWICZ & DARIUSZ DĄBROWSKI "CARDIAMED" SPÓŁKA JAWNA	3302017	6912229959	391037460	0000229154	1	02/1/3302017/01/2023/01	DOLNOŚLĄSKIE	M. LEGNICA	M. LEGNICA	LEGNICA
19.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI	110058	7282246128	472147559	0000149790	ROK*	051/110058/03/080/23	ŁÓDZKIE	M. ŁÓDŹ	M. ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
20.	"CENTRUM MEDYCZNE SZPITAL ŚWIĘTEJ RODZINY" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	210488	7251958081	100428433	0000291548	1	051/210488/01/050/23	ŁÓDZKIE	M. ŁÓDŹ	M. ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
21.	WOJEWÓDZKI OŚRODEK MEDYCYN PRACY - CENTRUM PROFILAKTYCZNO-LECZNICZE W ŁODZI	110029	9471805558	000294289	0000022077	1	051/110029/02/010/23 , 02.1100.701.02 ,	ŁÓDZKIE	M. ŁÓDŹ	M. ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
22.	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PRYMASA KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO W SIERADZU	120001	8271831912	001129641	0000102817	2	052/120001/03/080/23	ŁÓDZKIE	SIERADZKI	SIERADZ	SIERADZ
23.	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM DR. WŁ. BIEGAŃSKIEGO W ŁODZI	110016	7262234808	471219736	0000151584	2	051/110016/03/080/23	ŁÓDZKIE	M. ŁÓDŹ	M. ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
24.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI - CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	110014	7272392503	471208164	0000016979	2	051/110014/03/080/23	ŁÓDZKIE	M. ŁÓDŹ	M. ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
25.	SZPITAL POWIATOWY W RADOMSKU	140043	7721877458	000313420	0000000142	2	054/140043/03/080/23	ŁÓDZKIE	RADOMSZCZAŃSKI	RADOMSKO	RADOMSKO

26.	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. JANA PAWŁA II W BEŁCHATOWIE	140042	7691787666	000306503	0000006103	1	054/140042/03/080/18/090/23	ŁÓDZKIE	BEŁCHATOWSKI	BEŁCHATÓW	BEŁCHATÓW
27.	SAMODZIELNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W PIOTRKOWIE TRYBUNALSKIM	140039	7712295780	000636940	0000137871	2	054/140039/03/080/18/090/23	ŁÓDZKIE	M. PIOTRKÓW TRYBUNALSKI	M. PIOTRKÓW TRYBUNALSKI	PIOTRKÓW TRYBUNALSKI
28.	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. STANISŁAWA RYBICKIEGO W SKIERNIEWICACH	130001	8361081857	000657119	0000017228	1	053/130001/03/080/18/090/23	ŁÓDZKIE	SKIERNIEWICKI	SKIERNIEWICE	SKIERNIEWICE
29.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ PRO FAMILIA W RADOMSKU	140214	7722216428	592280386	0000203083	1	054/140214/18/090/23	ŁÓDZKIE	RADOMSZCZAŃSKI	RADOMSKO	RADOMSKO
30.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ PABIAN-MED	110055	7311003493	000645292	0000001111	1	051/110055/18/090/23	ŁÓDZKIE	PABIANICKI	PABIANICE	PABIANICE
31.	CENTRUM MEDYCZNE OLMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	210787	7282837349	383091431	0000781622	1	051/210787/18/090/23;051/210787/02/010/23	ŁÓDZKIE	ŁÓDŹ	ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
32.	MIEJSKIE CENTRUM MEDYCZNE IM. DR. KAROLA JONSCHERA W ŁODZI	110009	7282289592	472237185	0000014060	1	051/110009/18/090/23;051/110009/03/080/23	ŁÓDZKIE	M. ŁÓDŹ	M. ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
33.	"MEDYCINA GRABIENIEC" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	051/210417	9471912076	473255481	0000216953	1	051/210417/02/010/23	ŁÓDZKIE	M. ŁÓDŹ	M. ŁÓDŹ	ŁÓDŹ
34.	CENTRUM MEDYCZNE BORUTA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	210640	7322170533	101475535	0000435054	1	051/210640/18/090/23	ŁÓDZKIE	ZGIERSKI	ZGIERZ	ZGIERZ
35.	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W ZGIERZU	110013	7321003187	000677636	0000020006	2	051/110013/18/090/23	ŁÓDZKIE	ZGIERSKI	ZGIERZ	ZGIERZ
36.	KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JANA PAWŁA II	061/100010	6771694570	000290073	0000046052	ROK*	061/100010	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
37.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W GOŁCZY	061/100041	6591330576	351566391	0000023427	1	061/100041/KAR/01/2023	MAŁOPOLSKIE	MIECHÓW	GOŁCZA	GOŁCZA
38.	TLK MED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200162	6751346529	120276858	0000261306	1	061/200162/AOS/01/2011	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
39.	JCM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200169	6772263613	120192185	0000249319	1	061/200169	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
40.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	061/100014	6751199442	000288685	0000024155	2	061/100014/KAR/02/2023	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
41.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W PROSZOWICACH	061/100025	6821436049	000300593	0000003923	1	061/100025/KAR/01/2023	MAŁOPOLSKIE	PROSZOWICKI	PROSZOWICE	PROSZOWICE
42.	SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. E. SZCZEKLIA W TARNOWIE	065/100185	8732714039	000313408	0000008482	2	065/100185/SZP/08/2023	MAŁOPOLSKIE	M. TARNÓW	M. TARNÓW	TARNÓW
43.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W BOCHNI "SZPITAL POWIATOWY" IM. BŁ. MARTY WIECKIEJ	065/100012	8681604021	000304349	0000031986	1	065/100012/KAR/02/2023	MAŁOPOLSKIE	BOCHEŃSKI	BOCHNIA	BOCHNIA
44.	SZPITAL ŚW. ANNY W MIECHOWIE	061/100221	6591328869	000304384	0000078297	2	061/100221/SZP/08/2023	MAŁOPOLSKIE	MIECHOWSKI	MIECHÓW	MIECHÓW
45.	PROMED P.ŁACH R.GŁOWACKI SPÓŁKA JAWNA	061/200533	6782879847	356678232	0000148225	1	061/200533/AOS/01/2023	MAŁOPOLSKIE	KRAKÓW	KRAKÓW	KRAKÓW
46.	DIACOR SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200579	6811854236	356740540	0000169575	1	061/200579	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
47.	G.V.M.CARINT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200284	6772299255	120557824	0000296683	1	061/200284/SZP/01/2023,061/200284/AOS/01/2023	MAŁOPOLSKIE	KRAKÓW	KRAKÓW	KRAKÓW
48.	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W SUCHEJ BESKIDZKIEJ	064/100021	5521274352	000304415	0000079161	1	064/100021/SZP/08/2023	MAŁOPOLSKIE	SUSKI	SUCHA BESKIDZKA	SUCHA BESKIDZKA
49.	MIEJSKO GMINNE CENTRUM MEDYCZNE "WOLMED" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200480	6371921789	357208244	0000043552	1	061/200480/KAR/01/2023	MAŁOPOLSKIE	OLKUSKI	WOLBROM	WOLBROM
50.	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.ŚW.ŁUKASZA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W TARNOWIE	065/100186	8732713732	850052740	0000027124	2	065/100186	MAŁOPOLSKIE	M. TARNÓW	M. TARNÓW	TARNÓW
51.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W KRAKOWIE	061/100064	6772075248	350995109	0000006396	1	061/100064/KAR/01/2023	MAŁOPOLSKIE	KRAKÓW	KRAKÓW	KRAKÓW

52.	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200324	6783105119	121188694	0000352784	1	061/200324/SZP/08/2023;061/200324/POZ/2023	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
53.	PODHALAŃSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JANA PAWŁA II W NOWYM TARGU	064/100005	7352178657	000308324	0000002479	2	064/100005/SZP/08/2023	MAŁOPOLSKIE	NOWOTARSKI	NOWY TARG	NOWY TARG
54.	SZPITAL POWIATOWY IM. DR TYTUSA CHAŁUBIŃSKIEGO W ZAKOPANEM	064/100032	7361454039	000311510	0000010609	1	064/100032/SZP/08/2023	MAŁOPOLSKIE	TATRZAŃSKI	ZAKOPANE	ZAKOPANE
55.	SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE	061/100007	6281916916	000310108	0000015881	2	061/100007	MAŁOPOLSKIE	CHRZANOWSKI	CHRZANÓW	CHRZANÓW
56.	NOWY SZPITAL W OLSZU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200330	9552268113	320592435	0000310871	1	061/200330/SZP/08/2023	MAŁOPOLSKIE	OLKUSKI	OLKUSZ	OLKUSZ
57.	SALUBRIS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	065/200040	9930224796	851803964	0000092879	1	065/200040/KAR/01/2023; 065/200040/KAR/02/2023	MAŁOPOLSKIE	TARNOWSKI	TUCHÓW	TUCHÓW
58.	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W OŚWIĘCIMIU	061/100213	5491591851	000304409	0000027386	1	061/100213/SZP/08/2023	MAŁOPOLSKIE	OŚWIĘCIMSKI	OŚWIĘCIM	OŚWIĘCIM
59.	CENTRUM KARDIOLOGICZNE AMICOR SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200085	6770052042	350005058	0000171612	1	061/200085	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
60.	CM PLUS MEDICA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	065/200157	8691984120	361510425	0000557886	1	065/200157/KAR/01/2023	MAŁOPOLSKIE	BRZESKI	BRZESKO	BRZESKO
61.	5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ-SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE	061/100019	6772081964	351506868	0000032272	1	061/10019/KAR/02/2023	MAŁOPOLSKIE	M.KRAKÓW	KRAKÓW	KRAKÓW
62.	STOWARZYSZENIE OCHRONY I PROMOCJI ZDROWIA W SZCZYZYCU	063/200012	7371744968	491891257	0000045357	1	063/200012/AOS/01/2023/ W; 063/200012/SZP/01/2023	MAŁOPOLSKIE	LIMANOWSKI	JODŁOWNIK	SZCZYZYC
63.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W DOBREJ	063/100011	7371801198	491981440	0000008813	1	063/100011/KAR/01/2023*; *063/100011/KAR/02/2023	MAŁOPOLSKIE	LIMANOWSKI	DOBRA	DOBRA
64.	CENTRUM MEDYCZNE UJASTEK SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200207	6781015576	350887420	0000428724	1	061/200207	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
65.	BONUSMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	063/200132	7343516439	122637533	0000429332	1	063/200132	MAŁOPOLSKIE	NOWOSĄDECKI	KAMIONKA WIELKA	KAMIONKA WIELKA
66.	QUEEN MEDICINE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	061/200251	6762346332	120452433	0000277671	1	061/200251/KAR/01/2023	MAŁOPOLSKIE	M. KRAKÓW	M. KRAKÓW	KRAKÓW
67.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W BRZESKU	065/100181	8691663456	000304355	0000029598	1	065/100181/KAR/01/2023	MAŁOPOLSKIE	BRZESKI	BRZESKO	BRZESKO
68.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W MSZANIE DOLNEJ	063/200042	7371799886	491980860	0000002423	1	063/200042/KAR/01/2023; 063/200042/KAR/02/2023	MAŁOPOLSKIE	LIMANOWSKI	MSZANA DOLNA	MSZANA DOLNA
69.	NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE	70001285	5250008525	000837583	0000041396	ROK*	07R-1-00331-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE			WARSZAWA
70.	"CENTRUM MEDYCZNO-DIAGNOSTYCZNE" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70001726	8212025575	710529892	0000036205	1	07R-3-30074-18-09/2021-2023/SK_POZ;07R-3-30074-02-01-2011-2023	MAZOWIECKIE	M. SIEDLCE	M. SIEDLCE	SIEDLCE
71.	WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY - PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	70060856	1132393221	015294487	0000144810	2	07-00-60856-22-17/06; 07-00-60856-22-07/08	MAZOWIECKIE	M.ST.WARSZAWA	M.ST.WARSZAWA	WARSZAWA
72.	MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.DR.JÓZEFA PSARSKIEGO W OSTROŁĘCE	70001470	7582010430	000304616	0000147508	2	07R-2-20039-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	M. OSTROŁĘKA	M. OSTROŁĘKA	OSTROŁĘKA
73.	SPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W CIECHANOWIE	70001992	5661019200	000311622	0000008892	2	07R-5-50001-03-08-2017-2022;0308	MAZOWIECKIE	CIECHANOWSKI	CIECHANÓW	CIECHANÓW
74.	MAZOWIECKI SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. ŚW. JANA PAWŁA II W SIEDLCACH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70603563	8212577607	141944750	0000336825	2	07R-30314-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	SIEDLECKI	SIEDLCE	SIEDLCE
75.	SZPITAL WOLSKI IM. DR ANNY GOSTYŃSKIEJ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70000985	5273034710	011035381	0001009228	1	07R-1-00028-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	M.ST. WARSZAWA	M.ST. WARSZAWA	WARSZAWA

76.	LUX MED ONKOLOGIA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70600378	1132883801	360493191	0000536684	1	07R-1-00848-03-08-2017-2022	MAZOWIECKIE	WARSZAWA	WARSZAWA	WARSZAWA
77.	SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY SZPITAL ZACHODNI IM.SW.JANA PAWŁA II	70000969	5291004702	000311639	0000055047	2	07R-1-00012-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	GRODZISKI	GRODZISK MAZOWIECKI	GRODZISK MAZOWIECKI
78.	CENTRUM MEDYCZNE IM.BITWY WARSZAWSKIEJ 1920R. W RADZYMINIE - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ	70000980	1251019581	010124527	0000089110	1	07R-1-00023-18-09/2021-2023/SK_POZ, 07R-1-00023-18-09-2021-2023/SK_PSZ	MAZOWIECKIE	WOŁOMIŃSKI	RADZYMIN	RADZYMIN
79.	"SANA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ" SPÓŁKA KOMANDYTOWA	70600086	5213114730	016562429	0000674347	1	070600086230601; 070600086230605	MAZOWIECKIE	WARSZAWA	WARSZAWA	WARSZAWA
80.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W WYSZKOWIE	70001439	7621747265	000308726	0000016810	1	07R-2-20008-18-09-2021-2023/SK_PSZ	MAZOWIECKIE	WYSZKOWSKI	WYSZKÓW	WYSZKÓW
81.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W SOKOŁOWIE PODLASKIM	70001662	8231422165	000306779	0000035422	1	07R-3-30001-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	SOKOŁOWSKI	SOKOŁÓW PODLASKI	SOKOŁÓW PODLASKI
82.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MIEJSKI OŚRODEK ZDROWIA W ZIELONCE	70002537	---	016180722	0000161809	1	07R-1-00485-18-09/2021-2023/SK_POZ	MAZOWIECKIE	WOŁOMIŃSKI	ZIELONKA	ZIELONKA
83.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W OSTROWI MAZOWIECKIEJ	70001479	7591436186	000306756	0000130150	1	07R-2-20048-18-09-2021-2023/SK_PSZ; 07R-8-20048-18-09-2021-2023/SK_PSZ	MAZOWIECKIE	OSTROWSKI	OSTRÓW MAZOWIECKA	OSTRÓW MAZOWIECKA
84.	MAZOWIECKI SZPITAL BRÓDNOWSKI W WARSZAWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70603562	5242688913	141983460	0000336164	2	07R-1-01311-03-08-2023-2027, 07R-1-01311-01-01-2026	MAZOWIECKIE	M.ST. WARSZAWA	M.ST. WARSZAWA	WARSZAWA
85.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W SIEDLCACH	70001664	---	000310309	0000001957	1	07R-3-30003-03-08-2023-2027, 07R-3-30003-18-09/2021-2023/SK_POZ	MAZOWIECKIE	M. SIEDLCE	M. SIEDLCE	SIEDLCE
86.	MEDICOVER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70603280	5251577627	012396508	0000021314	1	NR 07R-1-01344-18-09-2021-2023/SK_LSZ	MAZOWIECKIE	M.ST. WARSZAWA	M.ST. WARSZAWA	WARSZAWA
87.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRUM JANUSZ LEŚNIK	70200021	9521356916	011307247	---	1	07R-1-00612-02-01-2011-2025	MAZOWIECKIE	MIŃSKI	SULEJÓWEK	SULEJÓWEK
88.	CENTRUM MEDYCZNE MEDICA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70002150	7742281558	610381010	0000038845	1	07R-6-60015-18-09/2021-2023/SK_POZ	MAZOWIECKIE	M. PŁOCK	M. PŁOCK	PŁOCK
89.	POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE W GRÓJCU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70603339	7972019261	142203546	0000351118	1	07R-4-40851-03-08-20023-2027	MAZOWIECKIE	GRÓJECKI	GRÓJEC	GRÓJEC
90.	JERZY PETZ MEDIQ NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	70001395	5361188849	010313501	-	1	07R-1-00445-02-01-2011-2023; 07R-1-00445-18-09/2021-2023/SK_POZ	MAZOWIECKIE	LEGIONOWSKI	LEGIONOWO	LEGIONOWO
91.	EUROPEJSKIE CENTRUM ZDROWIA OTWOCK SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70603204	5272455668	015880498	0000223222	1	070603204230605	MAZOWIECKIE	M.ST. WARSZAWA	M.ST. WARSZAWA	WARSZAWA
92.	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ "LEGIONOWO" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70603363	5361855547	141545411	0000319105	1	07R-1-01309-02-01-2011-2023, 07R-1-01309-18-09/2021-2023/SK_POZ	MAZOWIECKIE	LEGIONOWSKI	LEGIONOWO	LEGIONOWO
93.	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	70001200	5220002529	000288975	0000073036	2	07R-1-00246-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	WARSZAWSKI	WARSZAWA-CENTRUM	WARSZAWA
94.	SCANMED SPÓŁKA AKCYJNA	061/200028; 123/210439	6751209442	351618159	0000298171	1	123/210439	MAZOWIECKIE	WARSZAWA	WARSZAWA	WARSZAWA
95.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W PRUSZKOWIE	70000993	5341949570	000310290	0000176316	1	07R-1-00036-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	PRUSZKOWSKI	PRUSZKÓW	PRUSZKÓW
96.	SZPITAL GROCHOWSKI IM.DR MED. RAFAŁA MASZTAKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70604589	1132869037	002153989	0000478458	2	07R-01472-03-08-2023/2027	MAZOWIECKIE	M.ST. WARSZAWA	M.ST. WARSZAWA	WARSZAWA
97.	SAMORZĄDOWY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W BIAŁOBRZEGACH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70300656	7981480172	380246873	0000737596	1	07R-4-40205-02-01-2011-2023	MAZOWIECKIE	BIAŁOBRZESKI	BIAŁOBRZEGI	BIAŁOBRZEGI

98.	NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	70001286	5250008057	000288366	0000144803	1	07R-1-00332-18-09-2023-2024/SK PSZ	MAZOWIECKIE	WARSZAWA	WARSZAWA	WARSZAWA
99.	"EMC PIASECZNO" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	70603688	1231238446	142776420	0000376614	1	07R-1-01354-03-08-2023-2027	MAZOWIECKIE	PIASECZYŃSKI	PIASECZNO	PIASECZNO
100.	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	000005	9570730409	000288640	0000122150	ROK*	11/000005/PSZ/23	POMORSKIE	M. GDAŃSK	M. GDAŃSK	GDAŃSK
101.	COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	000085	5833162278	221964385	0000478705	2	11/000085/PPKSK/23	POMORSKIE	M. GDAŃSK	M. GDAŃSK	GDAŃSK
102.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "CORGYN" IWONA GOWOROWSKASZYMULA	11/001216	5832176999	002871265		1	11/001216/PPKSK/23	POMORSKIE	GDAŃSK	GDAŃSK	GDAŃSK
103.	SZPITALA POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	000120	5862286770	190141612	0000492201	2	11/000120/PSZ/23	POMORSKIE	M. GDYNIA	M. GDYNIA	GDYNIA
104.	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JANUSZA KORCZAKA W SŁUPSKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	000013	8393179849	770901511	0000565090	2	11/000013/PSZ/23	POMORSKIE	SŁUPSK	SŁUPSK	SŁUPSK
105.	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W KOŚCIERZYNIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1948	5911694694	191103039	0000469668	2	11/001948/PSZ/23	POMORSKIE	KOŚCIEŃSKI	KOŚCIERZYNA	KOŚCIERZYNA
106.	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. J. K. ŁUKOWICZA W CHOJNICACH	000018	5551783839	000308169	0000051787	2	11/4000018/PPKSK/24	POMORSKIE	CHOJNICKI	CHOJNICE	CHOJNICE
107.	MEDICA CENTRUM BADAŃ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	2239	5833303939	380185002	0000731180	1	11/002239/AOS/19/23	POMORSKIE	GDAŃSK	GDAŃSK	GDAŃSK
108.	AMERICAN HEART OF POLAND SPÓŁKA AKCYJNA	70605337	5482277894	072347621	0000398373	1	07R-1-01267-18-09-2021-2023/SK_AOS;07R-1-01267-18-09-2021-2023/SK_LSZ	ŚLĄSKIE	CIESZYŃSKI	USTRÓŃ	USTRÓŃ
109.	ŚLĄSKIE CENTRUM CHOROŃ SERCA W ZABRZU	126/101003	6482302807	001071806	0000048349	ROK*	ANEKS NR 6 DO UMOWY NR 126/101003/03/8/2023	ŚLĄSKIE	M. ZABRZE	M. ZABRZE	ZABRZE
110.	AMERICAN HEART OF POLAND SPÓŁKA AKCYJNA	122/207776	5482277894	72347621	0000398373	1	122/207776/03/08/2023	ŚLĄSKIE	CIESZYŃSKI	USTRÓŃ	USTRÓŃ
111.	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 5 IM. ŚW. BARBARY W SOSNOWCU	125/100468	6442876726	000296495	0000003544	2	125/100468/03/8/2023	ŚLĄSKIE	M. SOSNOWIEC	M. SOSNOWIEC	SOSNOWIEC
112.	NT MEDICAL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	121/211043	2220740757	277822865	0000120847	1	121/211043/02/1/2023	ŚLĄSKIE	M. KATOWICE	M. KATOWICE	KATOWICE
113.	OL-MED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	125/210513	6443149431	278141713	0000176286	1	125/210513/18/9/2023	ŚLĄSKIE	M. SOSNOWIEC	M. SOSNOWIEC	SOSNOWIEC
114.	PRZEDSIĘBIORSTWO USŁUG MEDYCZNYCH "PROELMED" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	121/200356	6351157807	272938600	0000027807	1	121/200356/18/9/2023	ŚLĄSKIE	MIKOŁÓWSKI	ŁAZISKA GÓRNE	ŁAZISKA GÓRNE
115.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ PORADNIA LEKARZA RODZINNEGO BARBARA ADAMUS SIBIK SPÓŁKA JAWNA	122/213279	5472149344	243474451	0000496164	1	122/213279/02/01/2023	ŚLĄSKIE	M. BIELSKOBIELA	M. BIELSKOBIELA	BIELSKO BIAŁA
116.	"POLIMED" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	122/207941	9372310836	072376143	0000170396	1	122/207941/18/9/2023	ŚLĄSKIE	BIELSKI	PORĄBKA	PORĄBKA
117.	PRYWATNA PRZYCHODNIA LEKARSKA BARBARA FRYSZDOMAŃSKA I HENRYK DOMAŃSKI SPÓŁKA JAWNA	121/212498	6462927243	242851070	0000481443	1	121/212498	ŚLĄSKIE	BIERUŃSKOŁĘDZIŃSKI	CHEŁM ŚLĄSKI	CHEŁM ŚLĄSKI
118.	"CENTRUMMED" ANNA DRZEWIECKA, ELŻBIETA DRZEWIECKA SPÓŁKA JAWNA	125/212260	6252423772	241704183	0000478578	1	125/212260/02/1/2023	ŚLĄSKIE	BĘDZIŃSKI	CZELADŹ	CZELADŹ
119.	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU	121/100463	6262510567	000296271	0000054127	2	121/100463/03/8/2023	ŚLĄSKIE	M. BYTOM	M. BYTOM	BYTOM
120.	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 2 W JASTRZĘBIU ZDRÓJU	124/100448	6331045778	272790824	0000048508	2	124/100448	ŚLĄSKIE	JASTRZĘBIE-ZDRÓJ	JASTRZĘBIE-ZDRÓJ	JASTRZĘBIE-ZDRÓJ
121.	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W ZABRZU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	126/100372	6482775049	272735162	0000568080	2	126/100372/03/8/2023	ŚLĄSKIE	ZABRZE	ZABRZE	ZABRZE
122.	GÓRNOŚLĄSKIE CENTRUM MEDYCZNE IM. PROF. LESZKA GIECHA ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	121/100089	9542269625	001262860	0000064696	2	121/100089/03/8/2023	ŚLĄSKIE	M. KATOWICE	M. KATOWICE	KATOWICE
123.	POWIATOWY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W RYDUŁTOWACH I WODZISŁAWIU ŚLĄSKIM Z SIEDZIBĄ W WODZISŁAWIU ŚLĄSKIM	124/100310	6471839389	000312455	0000010918	1	124/100310/03/8/2023	ŚLĄSKIE	WODZISŁAWSKI	WODZISŁAW ŚLĄSKI	WODZISŁAW ŚLĄSKI

124.	SZPITAL MIEJSKI NR 4 W GLIWICACH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	126/112510	6312658474	242995277	0000572236	2	126/112510/03/8/2023	ŚLĄSKIE	GLIWICE	GLIWICE	GLIWICE
125.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "ALFA MED" ZBIGNIEW SZEWC SPÓŁKA KOMANDYTOWA	122/213307	5532514682	243494672	0000499835	1	122/213307/18/9/2023	ŚLĄSKIE	ŻYWIECKI	JELEŚNIA	JELEŚNIA
126.	FUNDACJA "UNIA BRACKA"	121/212521	9541302823	270234496	0000085516	1	121/212521/02/1/2023	ŚLĄSKIE	M. RUDA ŚLĄSKA	M. RUDA ŚLĄSKA	RUDA ŚLĄSKA
127.	OBWÓD LECZNICTWA KOLEJOWEGO - S.P.Z.O.Z. W BIELSKU-BIAŁEJ	122/100423	5471851852	010657146	0000132016	1	122/100423/01/2023; 122/100423/02/1/2023	ŚLĄSKIE	M. BIELSKO-BIAŁA	M. BIELSKO-BIAŁA	BIELSKO- BIAŁA
128.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MYSZKOWIE	123/100327	5771744296	000306377	0000007638	2	123/100327/03/8/2023	ŚLĄSKIE	MYSZKOWSKI	MYSZKÓW	MYSZKÓW
129.	ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W CIESZYNIE	122/100178	5482001181	000313348	0000143545	1	122/100178/03/08/2023	ŚLĄSKIE	CIESZYŃSKI	CIESZYN	CIESZYN
130.	RADANMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	126/200095	6311032324	272860559	0000115669	1	126/200095/18/9/2023	ŚLĄSKIE	M. GLIWICE	M. GLIWICE	GLIWICE
131.	INTENS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	126/210314	6480011253	008135455	0000213050	1	126/210314/02/1/2023	ŚLĄSKIE	M. ZABRZE	M. ZABRZE	ZABRZE
132.	SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 2 W BYTOMIU	121/100376	6262511259	270235892	0000050872	1	121/100376/03/8/2023	ŚLĄSKIE	M. BYTOM	M. BYTOM	BYTOM
133.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ HYGEA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	121/200542	6462382619	273364153	0000877591	1	121/200542/02/01/2023	ŚLĄSKIE	TYCHY	TYCHY	TYCHY
134.	"REPTY" GÓRNOŚLĄSKIE CENTRUM REHABILITACJI IM.GEN.JERZEGO ZIĘTKA	126/100143	6450009346	000291701	0000031621	1	126/100143/02/1/2023	ŚLĄSKIE	TARNOGÓRSKI	TARNOWSKIE GÓRY	TARNOWSKIE GÓRY
135.	SZPITAL MIEJSKI W RUDZIE ŚLĄSKIEJ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	121/212090	6412490985	241468653	0000346868	1	121/212090/03/8/2023	ŚLĄSKIE	M. RUDA ŚLĄSKA	M. RUDA ŚLĄSKA	RUDA ŚLĄSKA
136.	AMERICAN HEART OF POLAND SPÓŁKA AKCYJNA	1805	5482277894	072347621	0000398373	2	11/001805/PSZ/23	ŚLĄSKIE	CIESZYŃSKI	USTRÓŃ	USTRÓŃ
137.	CENTRUM MEDYCZNE "SILESIANA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	121/200888	6262508263	276209750	0000130392	1	121/200888/02/1/2023	ŚLĄSKIE	M. ZABRZE	M. ZABRZE	ZABRZE
138.	PRZYCHODNIA SPECJALISTYCZNA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W RUDZIE ŚLĄSKIEJ Z SIEDZIBĄ PRZY UL. NIEDURNego 50 D	121/101248	6412186336	276706803	0000039320	1	121/101248/02/1/2023; 121/101248/01/2023	ŚLĄSKIE	M. RUDA ŚLĄSKA	M. RUDA ŚLĄSKA	RUDA ŚLĄSKA
139.	SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY W JAWORZNIE	125/100178	6321753077	270641184	0000080752	1	125/100178	ŚLĄSKIE	M. JAWORZNO	M. JAWORZNO	JAWORZNO
140.	CENTRUM PULMONOLOGII I TORAKOCHIRURGII W BYSTRZY	122/100164	9370010797	000640923	0000114709	1	122/100164/18/9/2023	ŚLĄSKIE	BIELSKI	WILKOWICE	BYSTRA
141.	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ EUROKLINIKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	121/211085	6431699462	240409803	0000261959	1	121/211085	ŚLĄSKIE	M. SIEMIANOWICE ŚLĄSKIE	M. SIEMIANOWICE ŚLĄSKIE	SIEMIANOWICE ŚLĄSKIE
142.	PRYWATNA PRZYCHODNIA SPECJALISTYCZNA DROZD SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	121/213079	9542746315	243433073	0000489160	1	121/213079/02/1/2023	ŚLĄSKIE	M. KATOWICE	M. KATOWICE	KATOWICE
143.	SANTE CLINIC SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	125/210114	6443084594	277825183	0000624210	1	125/210114/02/1/2023	ŚLĄSKIE	SOSNOWIEC	SOSNOWIEC	SOSNOWIEC
144.	CENTRUM MEDYCZNE TOMMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ OŚRODEK DIAGNOSTYKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA	121/200281	9542798418	381723803	0000810181	1	121/200281/01/2023;121/200281/02/1/2023	ŚLĄSKIE	KATOWICE	KATOWICE	KATOWICE
145.	UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu	150003181	7792033466	000288834	0000001852	ROK*	150003181/03/8/0032/0/23/27/UMOWA_18/9_KARDIO/2023	WIELKOPOLSKIE	M. POZNAŃ	M. POZNAŃ	POZNAŃ
146.	LESZCZYŃSKIE CENTRUM MEDYCZNE VENTRICULUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	150007370	6972214513	300185378	0000244966	1	150007370/02/1/0116/2/22/23	WIELKOPOLSKIE	M. LESZNO	M. LESZNO	LESZNO
147.	MEDICOR SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	150004473	9720989825	639800705	0000020543	1	150004473/02/1/0379/0/12/16	WIELKOPOLSKIE	POZNAŃSKI	PUSZCZYKOWO	PUSZCZYKOWO
148.	"MED LUX" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	150004492	7792140593	010564261	0000091368	1	150004492/02/1/0166/0/12/16/UMOWA_18/9_KARDIO/2023	WIELKOPOLSKIE	POZNAŃSKI	TARNOWO PODGÓRNE	PRZEŻMIEROWO
149.	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W PILE IM. STANISŁAWA STASZICA	150000031	7642088098	001261820	0000008246	2	150000031/03/8/0014/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	PIŁSKI	PIŁA	PIŁA
150.	"TERMEDIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	150005993	7780116376	632423323	0000172109	1	150005993/18/9/0015/0/23/24	WIELKOPOLSKIE	M. POZNAŃ	M. POZNAŃ	POZNAŃ
151.	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. DR. ROMANA OSTRZYCKIEGO W KONINIE	150000032	6651042675	000311591	0000030801	2	150000032/03/8/0015/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	M. KONIN	M. KONIN	KONIN
152.	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM.LUDWIKA PERZYNY W KALISZU	150006180	6182025893	300224440	0000251663	2	150006180/03/8/0043/0/23/27/UMOWA_18/9_KARDIO/2023;150006180/18/9/0024/0/23/24	WIELKOPOLSKIE	M. KALISZ	M. KALISZ	KALISZ

153.	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO - LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3.	150000026	7781350016	000306331	0000002025	2	150000026/03/8/0012/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	M. POZNAŃ	M. POZNAŃ	POZNAŃ
154.	PRZYCHODNIA MEDYCZYNY RODZINNEJ "VITA" HANNA RAUHUT-WAWRZYŃIAK	150003921	7861287082	570891121		1	150003921/02/1/0085/3/12/16;150003921/0113/0048/0/18/NN	WIELKOPOLSKIE	PILSKI	WYRZYSK	OSIEK NAD NOTECIĄ
155.	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W LESZNE	150003556	6971598635	000310232	0000047102	2	150003556/03/8/0037/0/23/27/UMOWA-18/9-KARDIO/2023	WIELKOPOLSKIE	M. LESZNO	M. LESZNO	LESZNO
156.	SZPITAL POMNIK CHRZTU POLSKI	150000025	7842008454	000315123	0000002915	2	150000025/03/8/0011/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	GNIEŹNIENSKI	GNIEZNO	GNIEZNO
157.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W SŁUPCY	150000013	6671534335	000306621	0000033422	1	150000013/03/8/0007/0/23/27; 150000013/18/9/0002/0/23/24	WIELKOPOLSKIE	SŁUPECKI	SŁUPCA	SŁUPCA
158.	VIVAX SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	150006520	7842377200	300525354	0000818506	1	150006520/02/1/0433/0/17/17	WIELKOPOLSKIE	GNIEŹNIENSKI	GNIEZNO	GNIEZNO
159.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W OBORNICACH	150000007	7871808424	000306609	0000014366	1	150000007/03/8/0004/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	OBORNICKI	OBORNIKI	OBORNIKI
160.	"PLESZEWSKIE CENTRUM MEDYCZNE W PLESZEWIE" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	150007443	6080074563	300770088	0000303091	2	150007443/03/8/0045/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	PLESZEWSKI	PLESZEW	PLESZEW
161.	SZPITAL POWIATOWY IM. TADEUSZA MALIŃSKIEGO W ŚREMIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	150008893	7851793027	301778672	0000390057	1	150008893/03/8/0049/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	ŚREM	ŚREM	ŚREM
162.	MED-KOMPLEKS S.C.	150002307	7792083694	639655686		1	150002307/02/1/0333/0/12/16	WIELKOPOLSKIE	POZNAŃ	POZNAŃ	POZNAŃ
163.	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŚCIANIE	150001592	6981578284	411051999	0000039047	1	150001592/03/8/0027/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	KOŚCIAŃSKI	KOŚCIAN	KOŚCIAN
164.	SZPITAL W PUSZCZYKOWIE IM. PROF. S.T. DĄBROWSKIEGO SPÓŁKA AKCYJNA	150005403	7772754458	634552438	0000536731	2	150005403/03/8/0042/0/23/27	WIELKOPOLSKIE	POZNAŃSKI	PUSZCZYKOWO	PUSZCZYKOWO
165.	SZPITAL WOJEWÓDZKI W POZNANIU	150000038	7811618944	000292209	0000002653	2	50000038/03/8/0018/0/23/27;150000038230003	WIELKOPOLSKIE	M. POZNAŃ	M. POZNAŃ	POZNAŃ
166.	NZOZ PORADNIA WIELOSPECJALISTYCZNA LEONARD KRAŚNIK	150006025	7791600466	630710521		1	150006025/18/9/0037/0/23/24;150006025/02/1/0245/0/12/16	WIELKOPOLSKIE	POZNAŃ	POZNAŃ-GRUNWALD	POZNAŃ
167.	SERCE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	150004423	6972040473	411175684	0000219678	1	150004423/02/1/0033/2/12/16	WIELKOPOLSKIE	M. LESZNO	M. LESZNO	LESZNO

Źródło: na podstawie danych przekazanych przez Krajowy Ośrodek Koordynujący wg stanu na 13.06.2024 r.

Warszawa, 31 lipca 2024 r.

Załączniki

Załącznik do raportu częściowego: Sprawozdanie częściowe o realizacji programu pilotażowego sieci kardiologicznej za lata 2021 - 2024.

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej (UD145)

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbinglej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248, z późn. zm.), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych oraz opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbinglej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 7 dni na zgłaszanie uwag. Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji.

W ramach opiniowania i konsultacji publicznych uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli, w której zawarto także stanowisko Ministra Zdrowia.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi*	Stanowisko MZ
1.	Art.1	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	Proponuję uzupełnienie art. 1 o kolejną jednostkę redakcyjną – pkt 6 w brzmieniu: „6) zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej.” Uzasadnienie: Propozycja dodania w art. 1 pkt 6 odnoszącego się do uregulowanych w projekcie ustawy w rozdziale 6 zasad prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej ma charakter porządkujący zakres przedmiotowy ustawy - analogicznie jak w przypadku przepisów ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej zwanej dalej ustawą KSO.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
2.	Art. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Brak wyjaśnienia określenia Krajowej Rady Kardiologii, OK I, OK II. Brak wojewódzkiego ośrodka regionalnego (WOK II) – adekwatnie do działających obecnie w programie pilotażowym KSK. Uzasadnienie: Dodanie wnioskowanego określenia. Słownik powinien zawierać wyjaśnienia wszystkich istotnych terminów. Wojewódzki ośrodek regionalny nadzoruje i koordynuje działania ośrodków na terenie danego województwa.	Uwaga odrzucona. Rola Krajowej Rady Kardiologii, podobnie jak OK I, OK II oraz OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych) została określona w przepisach ustawy (odpowiednio art. 23 i art. 4). Ustawa nie przewiduje powstanie Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego.
3.	Art. 2	NFZ	Proponuję uzupełnienie art. 2, poprzez wprowadzenie następujących definicji: - świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii – świadczenia, w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujące badania elektrofizjologiczne serca umożliwiające ocenę	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepis – dodano definicje: – świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii;

			zaburzeń rytmu lub przewodzenia w sercu oraz implantację urządzeń wszczepialnych serca i ablacje; - świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej - świadczenia, w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujące inwazyjną diagnostykę i leczenie chorób strukturalnych serca i naczyń wieńcowych; - miernik – cecha podlegająca pomiarowi, która będzie używana do obliczenia wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, o której mowa w art.15 ust.2. Uzasadnienie: W projekcie nie ma zdefiniowanych pojęć elektrofizjologia, elektroterapia, kardiologia interwencyjna. Ponadto w katalogu zakresów świadczeń, na które NFZ podpisuje umowy ze świadczeniodawcami nie ma zakresu elektrofizjologia, elektroterapia czy kardiologia interwencyjna. Zasadne jest zatem podanie definicji tych pojęć w ustawie, aby NFZ mógł na podstawie tej definicji przyporządkować produkty kontraktowe do tych zakresów. Proponuję ponadto dodanie definicję pojęcia „miernik” użytego do definiowania pojęcia wskaźnik jakości opieki kardiologicznej w art. 15 ust. 2.	– świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej.
4.	Art. 2 pkt 1	NFZ	W art. 2 pkt 1 modyfikacji wymaga zaproponowana definicja ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Uzasadnienie: Proponowana definicja błędnie zawęża pojęcie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jedynie do „zakresu leczenia specjalistycznego” a nie „świadczenia specjalistycznego”, o którym mowa w art. 5 pkt 36 ustawy o z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
5.	Art. 2 pkt 2	NFZ	W art. 2 pkt 2 modyfikacji wymaga zaproponowana definicja Centrum Doskonałości Kardiologicznej. Uzasadnienie: W zaproponowanej definicji zabrakło elementu dotyczącego monitorowania/obserwacji, jak i pozostałych składowych wymienionych w pkt, 3 dotyczących ciągłości opieki kardiologicznej.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepis. Zgodnie z przeredagowaną definicją: Centrum Doskonałości Kardiologicznej – przyznany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach kwalifikacji do KSK status ośrodka kardiologicznego, który stanowi informację o specjalizacji ośrodka w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych chorób układu.

				Wskazanie w definicji zadań związanych z monitorowaniem/obserwacją, o których mowa w art. 2 pkt 3 są niezasadne.
6.	Art. 2 pkt 5	NFZ	W art. 2 pkt 5 modyfikacji wymaga definicja elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej poprzez przywołanie odwołania do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia wskazując wykorzystanie systemu teleinformatycznego. Uzasadnienie: Brak przywołania ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia może powodować wątpliwości interpretacyjne, z zaproponowanego brzmienia wynika bowiem, że ciągłość opieki kardiologicznej jest zapewniana tylko i wyłącznie z użyciem systemów teleinformatycznych. Należy ponadto zauważyć, że Karta nie może usystematyzować oraz udokumentować ciągłości opieki kardiologicznej oraz monitorować jakości; kartę prowadzi się w celu usystematyzowania oraz udokumentowania ciągłości opieki kardiologicznej przy wykorzystaniu systemu teleinformatycznego oraz zapewnienia monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
7.	Art. 2 pkt 7	NFZ	Modyfikacji wymaga definicja kluczowych zaleceń, przez wskazanie zaleceń organizacyjnych, jak i celu ich tworzenia; brak jest bowiem wskazania, że mają one służyć ujednoliceniu postępowania w praktyce klinicznej i poprawie jakości tej opieki. Uzasadnienie: Brak precyzyjnego zdefiniowania pojęcia kluczowych zaleceń niesie ryzyko powstania zaleceń dalece niewystarczających, zbyt ogólnych.	Uwaga uwzględniona Przeredagowano przepis.
8.	Art. 2 pkt 7 i pkt 18 i Art.20	NFZ	Wskazane przepisy wymagają modyfikacji. Uzasadnienie: W art. 2 pkt 18 zdefiniowano pojęcie ścieżki pacjenta, wskazując, że jest to zawarty w kluczowych zaleceniach algorytm postępowania w ramach opieki kardiologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki. Jednakże w dalszych przepisach projektowanej ustawy pojęcie to nie zostało już więcej użyte. Proponuję zatem dodanie w art. 2 pkt 7 definiującym pojęcie „kluczowe zalecenia” odniesienia do „ścieżki pacjenta”, nadając tej jednostce redakcyjnej następujące brzmienie: 7) kluczowe zalecenia – zalecenia w zakresie procesu diagnostyczno-terapeutycznego dla poszczególnych jednostek chorobowych z zakresu chorób układu krążenia uwzględniające algorytm postępowania w ramach opieki	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy w art. 20.

			kardiologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki (ścieżka pacjenta);” i usunięcie pkt 18. Alternatywnie proponuję pozostawienie 2 pkt 7 i 18 w proponowanym brzmieniu, przy jednoczesnej zmianie art. 20 poprzez dookreślenie, że kluczowe zalecenia uwzględniają ścieżkę pacjenta: „Art. 20. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych uwzględniające ścieżki pacjenta, o których mowa w art. 2 pkt 18.”.	
9.	Art. 2 pkt 8	NFZ	Sugeruję doprecyzowanie przepisu w zakresie dotyczącym zatrudnienia koordynatora opieki kardiologicznej na innej podstawie niż stosunek pracy. Uzasadnienie: Należy zauważyć, że koordynator opieki kardiologicznej nie może wykonywać swoich czynności w oparciu o wszystkie rodzaje stosunków prawnych, np. wątpliwie jest zatrudnienie na podstawie umowy o dzieło (z uwagi na brak możliwości wskazania powstałego w wyniku realizacji umowy dzieła).	Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepis.
10.	Art. 2 pkt 9 i 12	NFZ	Wskazane przepisy budzą wątpliwości – zastosowana odmiana wyrazów „opieka długoterminowa” nie wskazuje w jakim kontekście to słowo zostało użyte. Czy powinno być „opieka długoterminowa” i oznacza to, że każda opieka długoterminowa (niezależnie od rozpoznania) jest kwalifikowana jako opieka kardiologiczna, czy może powinno być „obserwacja po leczeniu lub opiece długoterminowej”, co też implikuje, że np. pacjent opuszczający ZOL i trafiający do lekarza również jest objęty opieką kardiologiczną. Uzasadnienie: Proponuję ponowne rozważenie definicji „leczenia kardiologicznego” i „opieki kardiologicznej” oraz „ośrodka współpracującego” w kontekście zawartych w tych definicjach odniesień do opieki długoterminowej.	Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepis.
11.	Art. 2 pkt 12	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„12) opieka kardiologiczna - diagnostyka kardiologiczna, leczenie kardiologiczne, rehabilitacja kardiologiczna, obserwacja po leczeniu lub opieka długoterminowa realizowane w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia;” Uzasadnienie:	Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepis.

			W projekcie ustawy użyto określenia: „[...] lub opieki długoterminowej [...]”, które w kontekście definicji, jako całości wydaje się być nieodpowiednio sformułowane – proponujemy zmianę na „lub opieka długoterminowa”.	
12.	Art. 2 pkt 13	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Czy ośrodek współpracujący może realizować świadczenia w ramach hospitalizacji, jeżeli tak to jakie? Uzasadnienie: Art. 2 wprowadza definicje: leczenia kardiologicznego i leczenia szpitalnego, przy czym definicja leczenia szpitalnego wpisuje się w leczenie kardiologiczne. Jednocześnie Art. 7 ust. 1 i 2 wyklucza możliwość realizacji świadczeń w zakresie elektrofizjologii i elektroterapii przez ośrodki inne niż OK I i OK II.	Komentarz do ustawy. Ośrodki współpracujące niezakwalifikowane do KSK udzielają świadczeń w oparciu o zawartą umowę z NFZ z zastrzeżeniem art. 8 ust. 1 i 2.
13.	Art. 2 pkt 13	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław	Dopisać do listy ośrodków współpracujących – kardiochirurgię. Uzasadnienie: KSK-mając spełniać rolę opieki koordynowanej powinna wśród świadczeniodawców współpracujących zawierać – kardiochirurgię jako jedno z istotnych ogniw opieki koordynowanej.	Uwaga odrzucona. Udzielanie w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w ramach kardiochirurgii stanowi wymóg dla OK III (wcześniej OK II – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Natomiast, zapisy ustawy nie wykluczają możliwości udzielania świadczeń w ramach powyższego zakresu w przypadku kwalifikacji na niższy poziom.
14.	Art. 2 pkt 13	Pracodawcy RP	W art. 2 pkt 13 zdefiniowano pojęcie „ośrodek współpracujący” jako podmiot leczniczy niezakwalifikowany do Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK), który realizuje m. in. świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, współpracujący z ośrodkami zakwalifikowanymi do KSK. Definicja ta nie wskazuje jednak o jakie formy współpracy chodzi projektodawcy, w szczególności brak jest określenia zasad przepływu informacji między ośrodkami współpracującymi a podmiotami zakwalifikowanymi do KSK, chociażby ich opisu w uzasadnieniu do projektu ustawy. Z brzmienia projektowanych przepisów można zakładać jedynie, że lekarz POZ albo lekarz AOS wystawią pacjentowi kartę e-KOK, a ośrodki kardiologiczne I i II współpracują z ośrodkami współpracującymi. Powyższe wymaga uzupełnienia, w szczególności w świetle przedstawionych wniosków z programu pilotażowego o niskiej zgłaszalności pacjentów do KSK z jednostek POZ. W uzasadnieniu nie wyjaśniono również relacji między opieką koordynowaną w POZ a opieką kardiologiczną w ramach KSK.	Uwaga uwzględniona. Przerebadowano przepisy definiujące pojęcia. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Dla OK I projektowanym wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Zgodnie z przerebadowaną definicją, ośrodek współpracujący to niezakwalifikowany do KSK podmiot leczniczy, który w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy realizuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki kardiologicznej, w tym w ramach: a) leczenia szpitalnego; b) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; c) podstawowej opieki zdrowotnej; d) rehabilitacji kardiologiczną, lub

				e) opieki długoterminowej - współpracujący w zakresie realizacji i koordynacji opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą z ośrodkiem kardiologicznym.
15.	Art.2 pkt 13 lit. d	OPPM Technomed	Projekt ustawy o KSK wielokrotnie przywołuje temat integracji procesu diagnostyczno-terapeutycznego z uwzględnieniem czy wskazaniem na rehabilitację kardiologiczną realizowaną na poziomie OK II w ramach stacjonarnego oddziału rehabilitacji kardiologicznej lub oddziału dziennego rehabilitacji kardiologicznej. W naszej opinii Ustawa oraz późniejsze standardy i zalecenia tworzone w ramach Krajowej Rady ds Kardiologii winny wprost wskazywać również na możliwość realizacji świadczeń w oparciu o hybrydowy model rehabilitacji kardiologicznej, który w Polsce jest świadczeniem gwarantowanym, a którego obecne wykorzystanie w systemie wynosi nie więcej niż 3% świadczeń rehabilitacyjnych w ramach KOS-Zawał. Uzasadnienie: Z uwagi na trudności w systemowym dostępie pacjentów do rehabilitacji kardiologicznej, gdzie ze świadczeń korzysta jedynie co czwarty pacjent z uwagi na niewydolność lub brak dostępu pacjenta do ośrodków dziennych lub stacjonarnych świadczących rehabilitację kardiologiczną należy uwzględnić opcję rehabilitacji hybrydowej. Ustawa o KSK i późniejsze prace Krajowej Rady ds. Kardiologii muszą uwzględniać ten potencjał, żeby komponenta rehabilitacji kardiologicznej w ramach sieci faktycznie mogła mieć wpływ na efekty zdrowotne populacji. Proponowane rozwiązanie: Proponuje się dodać rozszerzenie określenia zawartego w punkcie d: rehabilitację kardiologiczną – stacjonarną lub hybrydową. Pozwoli to już na wskazanie kierunków do dalszych szczegółowych prac nad szczegółowymi rozwiązaniami.	Uwaga odrzucona. Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. Z kolei rodzaj rehabilitacji będzie określony w kluczowych zaleceniach opublikowanych przez Ministra Zdrowia. Ponadto, dla ośrodków współpracujących szczegółowe kryteria nie będą opracowywane ponieważ są to podmioty, które nie zostały zakwalifikowane do KSK.
16.	Art. 3 ust. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	(propozycja zmian) (...) 2. KSK obejmuje dwa poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w Ośrodkach Kardiologicznych: 1) I poziomu, zwany dalej „OK I”; 2) II poziomu, zwany dalej „OK II”, 3) II poziomu - wojewódzki, zwany dalej „WOK II”. Uzasadnienie: Brak wojewódzkiego ośrodka regionalnego – adekwatnie do działających obecnie w programie pilotażowym KSK	Uwaga odrzucona. Ustawa nie przewiduje powstania Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Dla OK I projektowanym wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia

				specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.
17.	Art. 3 ust. 2 pkt 1 i 2	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„2. KSK obejmuje dwa poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w Ośrodkach Kardiologicznych: 1) I poziomu, zwanych dalej „OK I”; 2) II poziomu, zwanych dalej „OK II”.” Uzasadnienie: Proponujemy zmianę z: 1) I poziomu, zwany dalej „OK I”; 2) II poziomu, zwany dalej „OK II” na: 1) I poziomu, zwanych dalej „OK I”; 2) II poziomu, zwanych dalej „OK II”, ponieważ we wprowadzeniu do wyliczenia użyto liczby mnogiej w odniesieniu do Ośrodków Kardiologicznych I i II poziomu.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
18.	Art. 4	GVM Carint	W art. 4 dodanie nowego ust. 3: „W medycznie uzasadnionych przypadkach OK I oraz OK II mogą odstąpić od kluczowych zaleceń oraz ścieżek pacjenta, jeżeli będzie to korzystne dla świadczeniobiorcy lub przyspieszy leczenie kardiologiczne.” Uzasadnienie: Wg projektu mają być przygotowane kluczowe zalecenia i ścieżki pacjentów, które mają być stosowane przez podmioty w ramach KSK, co ma zapewnić standaryzację procesu leczenia kardiologicznego. Należy jednak zaznaczyć, że zdrowie i medycyna potrafią zaskakiwać i nie ma identycznych pacjentów. O ile ścieżki i algorytmy postępowania są standardem w medycynie i należy z nich korzystać, to należy mieć na uwadze, że każdy pacjent może być inny i mogą zdarzać się sytuację, gdzie dana ścieżka będzie niezasadna z medycznego punktu widzenia. Z tego względu w naszej ocenie należy dodać w art. 4 zdanie, że dopuszczalne jest odstępianie od zaleceń i ścieżek, jeżeli jest to medycznie uzasadnione.	Uwaga odrzucona. Realizacja ścieżek pacjenta w ramach KSK podlegać będzie bieżącemu monitorowaniu i ewentualnym korektom.
19.	Art. 4 ust. 1 Art. 12 ust. 1	Intercard Sp. z o.o.	Uwaga nie dotyczy wprost wskazanego przepisu, natomiast stanowi sugestię dot. przyszłego rozporządzenia dot. szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia. Ośrodek Kardiologiczny zakwalifikowany do poziomu I oraz Ośrodek Kardiologiczny zakwalifikowany do poziomu II Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK) powinien realizować procedury medyczne zgodnie z posiadanymi przez siebie kompetencjami tj. po spełnieniu określonych odrębnymi przepisami	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

			wymogów dla realizacji konkretnych procedur, w tym zapewnieniu wykwalifikowanego personelu, sprzętu medycznego i infrastruktury zarówno w obszarze procedur zachowawczych jak i zabiegowych, w zakresie OZW, zabiegów wieńcowych, elektrokardiologii oraz elektrofizjologii w trybie pilnym i planowym. Uzasadnienie: Niniejszą uwagę uzasadnia fakt, iż „sztywne” wyłączenie jakichkolwiek procedur medycznych z poszczególnych poziomów Sieci Kardiologicznej spowoduje ograniczenie dostępności do świadczeń. Konieczne jest wskazanie wprost, że każdy ośrodek zakwalifikowany zgodnie z wytycznymi, a posiadający odpowiednią infrastrukturę i zasoby będzie mógł realizować w pełni profil z zakresu świadczeń, w którym spełnia wymogi, w tym również w zakresie elektrofizjologii i elektroterapii. To nie struktura organizacyjna podmiotu powinna decydować o możliwości wykonywania opieki kompleksowej ramach KSK tylko kompetencje podmiotów oraz ich dotychczasowe doświadczenie.	
20.	Art. 4 ust. 2 pkt 1	NFZ	Przepis wymaga korekty. Uzasadnienie: Należy zauważyć, że świadczenia opieki zdrowotnej nie mogą być realizowane w oparciu o Kartę e-KOK, tylko w oparciu o zalecenia lekarskie w niej zawarte.	Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepis.
21.	Art. 4 ust. 2 pkt 1	Pracodawcy RP	Z art. 4 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy wynika, że OK I i OK II realizują świadczenia w oparciu o elektroniczną Kartę Opieki Kardiologicznej i system KSK, czyli system teleinformatyczny, co wydaje się niefortunnym określeniem. Świadczenia będą bowiem dokumentowane w karcie czy w systemie, a nie realizowane w oparciu o kartę czy system.	Uwaga uwzględniona. Przereferowano przepis.
22.	Art. 4 ust. 2 pkt 1	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, wydanymi na podstawie art. 20 ust. 1, oraz w oparciu o elektroniczną Kartę Opieki Kardiologicznej, zwaną dalej „Kartą e-KOK”, i system KSK;” Uzasadnienie: Proponujemy zmianę z: „1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, o których mowa w art. 20 ust. 1 [...]” na: „1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, wydanymi na podstawie art. 20 ust. 1 [...]”.	Uwaga uwzględniona Przereferowano przepis.

			Art. 20 ust. 1 stanowi delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, kluczowych zaleceń w zakresie opieki kardiologicznej.	
23.	Art. 4 ust.2 pkt 4	OPPM Technomed	Struktura proponowanej sieci zakłada przeprowadzanie wzajemnych konsultacji w ramach KSK oraz z ośrodkami współpracującymi za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Z uwagi na istotność kliniczną Ustawa winna wspominać o konieczności dookreślenia standardu i zakresu danych, jakie mogą być wymieniane lub konsultowane między świadczeniodawcami. Uzasadnienie: Uwzględniając przy tym możliwe najbardziej zcyfryzowany zapis wyników badań diagnostycznych pacjenta choćby w zakresie EKG. Już teraz podmioty realizujące hybrydową rehabilitację kardiologiczną w ramach kontraktu NFZ lub realizacji świadczeń specjalistycznych w zakresie KOS-Zawał gromadzą min zapisy EKG w formie cyfrowej umożliwiające detaliczną analizę zapisów. Jest to istotny potencjał do wzmocnienia wartości diagnostycznej w procesie konsultacji w ramach Sieci oraz istotny bodziec dla dalszego rozwoju świadczeń telemedycznych i tele monitoringu. Proponowane rozwiązanie: Proponowane jest wprowadzenie w ramach rozporządzenia wykonawczego definicji oraz wskazania kierunku cyfryzacji i wykorzystania telemedycyny w kardiologii, bazując na już stosowanych w publicznym systemie rozwiązaniach	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.
24.	Art. 4 ust. 2 pkt 4	Pracodawcy RP	W art. 4 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy wskazano, że OK I i OK II zapewniają możliwość konsultacji z ośrodkami współpracującymi. Wydaje się, że chodzi raczej o zapewnienie możliwości konsultacji dla ośrodków współpracujących, które są poza KSK i będą mogły zwrócić się do OK I lub II z prośbą o taką konsultację. Brak jest jednak określenia w projekcie ustawy zasad dotyczących takich konsultacji	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
25.	Art. 4 ust. 2 pkt 4 i pkt 5	NFZ	Wskazane przepisy wymagają modyfikacji. Uzasadnienie: Zaproponowane przepisy art.4 ust .2 pkt 4 i 5 dotyczą zbieżnych zadań OK I oraz OK II. Proponuję połączenie pkt 4 i 5 w jedną jednostkę redakcyjną o następującym brzmieniu: „4) współpracują w ramach KSK z OK I albo OK II, oraz z ośrodkami współpracującymi, w tym zapewniają możliwość wzajemnej konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w celu realizacji opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami, o których mowa w art. 20 ust. 1, w szczególności w zakresie zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji”.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.

26.	Art. 4 ust. 2 pkt 5	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	2. OK I oraz OK II: „5) współpracują z innymi OK I albo OK II w ramach KSK oraz z ośrodkami współpracującymi w celu realizacji opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, wydanymi na podstawie art. 20 ust. 1, w tym w celu zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji.” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „5) współpracują ramach KSK z OK I albo OK II, oraz z ośrodkami współpracującymi, w tym w celu realizacji opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami, o których mowa w art. 20 ust. 1, w tym w celu zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji.” jest mało zrozumiałe. Ponadto, proponowana zmiana jest spójna z uwagą zgłoszoną w pkt 3.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
27.	Art. 5	Pracodawcy RP	Proponowana zmiana: „OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej co najmniej w ramach: 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii; 2) leczenia szpitalnego co najmniej na oddziale o profilu: a) kardiologia, b) intensywny nadzór kardiologiczny; 3) pracowni hemodynamiki”. Uzasadnienie: Wymóg zapewnienia przez OK I świadczeń w SOR albo izbie przyjęć w ramach umowy zawartej z NFZ powinien zostać wykreślony, ponieważ jest nadmiarowy i nie ma merytorycznego uzasadnienia. Mimo że wiele szpitali (z Narodowym Instytutem Kardiologii włącznie) nie posiada izb przyjęć zakontraktowanych przez NFZ, to we własnym zakresie prowadzą one własną izbę przyjęć o profilu kardiologicznym i ponoszą koszty jej funkcjonowania. Wszystkie podmioty lecznicze prowadzące szpital są zobowiązane do utworzenia własnej izby przyjęć jako komórki organizacyjnej zarejestrowanej w RPWDL, co wynika z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Taka izba przyjęć, pomimo braku kontraktu z NFZ, funkcjonuje w strukturze świadczeniodawcy i są w niej wykonywane czynności wymienione w ww. rozporządzeniu związane z przyjęciem do szpitala, wykonywaniem doraźnych zabiegów i udzieleniem doraźnej pomocy ambulatoryjnej.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowany przepis. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Dla OK II wprowadzono 3 letni okres karencji w zakresie wymogu dot. poradni kardiologicznej, a także izby przyjęć oraz szpitalnego oddziału ratunkowego, natomiast dla OK III w zakresie izby przyjęć oraz szpitalnego oddziału ratunkowego. Ośrodki Kardiologiczne zakwalifikowane na poziom II lub III będą miały odpowiedni czas na przeprowadzenie zmian organizacyjnych mających na celu poszerzenie prowadzonej działalności o IP albo SOR i zakontraktowanie nowego zakresu świadczeń z NFZ.

			Wymóg posiadania zakontraktowanej izby przyjęć jest nieproporcjonalny w stosunku do celu ustawy o KSK. Skutkiem jego wprowadzenia będzie nieuzasadnione wykluczenie z KSK kilkudziesięciu funkcjonujących obecnie centrów kardiologii, w tym przede wszystkim ośrodków funkcjonujących w mniejszych miastach. Ośrodki te często prowadzą działalność w lokalizacjach, w których już działają izby przyjęć zakontraktowane przez NFZ, a niezależnie w lokalizacji działają prowadzone przez te podmioty izby przyjęć o profilu kardiologicznym. Wymóg posiadania pełnoprofilowej izby przyjęć przy szpitalu monoprofilowym w sytuacji, gdy w tej samej lokalizacji działa izba przyjęć lub SOR innego szpitala będzie skutkował dublowaniem zasobów, wzrostem kosztów po stronie płatnika, a także niedogodnościami dla pacjentów, którzy w przypadku funkcjonowania dwóch pełnoprofilowych izb przyjęć w jednej lokalizacji będą czuli się zdezorientowani. Co więcej, będzie prowadzić do zaostrenia konkurencji pomiędzy świadczeniodawcami o pozyskanie personelu, czego skutkiem będzie dalszy wzrost poziomu wynagrodzeń. Z powyższych względów za adekwatne i wystarczające należy uznać zapewnienie świadczeń w ramach izby przyjęć w lokalizacji na zasadzie współpracy z innym świadczeniodawcą posiadającym w tym zakresie umowę z NFZ. Dodatkowo zwracamy uwagę, że w przypadku utrzymania wymogu zapewnienia świadczeń w IP albo SOR powinien on zostać objęty okresem dostosowawczym, podobnie jak w przypadku poradni kardiologicznej. Ponadto należy uzupełnić projektowany przepis o doprecyzowanie, że wymieniony zakres świadczeń stanowi zakres minimalny („co najmniej”), a nie maksymalnie dopuszczalny do realizacji przez OK I. Świadczeniodawca pomimo zakwalifikowania do danego poziomu KSK powinien być nadal uprawniony do realizowania świadczeń w pozostałych obszarach (w których nie został zakwalifikowany), zgodnie z zakresami realizowanych umów z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii.	
28.	Art. 5	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu Województwo Warmińsko -	Dodanie: „Pkt.5) posiadanie w lokalizacji pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych”. Uzasadnienie: Brak tego zapisu może wykluczyć podmioty, które realizują obecnie procedury z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii (ablace, implantację stymulatorów,	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Zgodnie z wprowadzonymi

		Mazurskie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	kardiowerterów). Warunkiem koniecznym jest oczywiście posiadanie sprzętu i wykwalifikowanego personelu. W projektowanej ustawie Pracownia elektrofizjologii jest wykazana jako wymóg dla ośrodków z drugiego poziomu - OK2.	zmianami OK III udziela lub zapewnia dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej oraz pracowni elektrofizjologii. Powyższe, w zakresie pracowni elektrofizjologii, nie stanowi podstawy kwalifikacji do OK II zgodnie z projektowaną ustawą.
29.	Art. 5	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	(propozycja zmian) Art. 5. OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: 1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie kardiologii; 2) leczenie szpitalne co najmniej na oddziałach udzielających świadczeń w zakresie: a) kardiologia - z zapewnieniem: - intensywnego nadzoru kardiologicznego – w miejscu lub lokalizacji - zakładu lub pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki – w lokalizacji b) izba przyjęć (IP) lub Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR) Uzasadnienie: Użyte nazwy zakresów są niezgodne z obowiązującymi zakresami kontraktowanych przez NFZ świadczeń oraz z profilami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
30.	Art. 5	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siedlcach	Propozycja zmiany: OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach: 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii; 2) leczenia szpitalnego co najmniej na oddziale o profilu: a) kardiologia, b) intensywny nadzór kardiologiczny; c) Oddziału Rehabilitacji Kardiologicznej Stacjonarnej i / lub Diennej 3) Pracowni hemodynamiki i/ lub Pracowni Elektrofizjologii 4) izby przyjęć albo szpitalnego oddziału ratunkowego. Uzasadnienie: Oddział Rehabilitacji Kardiologicznej Stacjonarnej lub dziennej jest istotną częścią opieki pacjentów z chorobami serca, niewydolności serca, po zabiegach naczyniowych, co dotyczy również OK I Istotne jest dopuszczenie zapisu i/ lub.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Zgodnie z wprowadzonymi zmianami OK III udziela lub zapewnia dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych w pracowni hemodynamiki albo pracowni radiologii zabiegowej oraz pracowni elektrofizjologii. Powyższe, w zakresie pracowni elektrofizjologii, nie stanowi podstawy kwalifikacji do OK II zgodnie z projektowaną ustawą. Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. Z kolei rodzaj rehabilitacji

			Nie każdy Ośrodek realizując procedury implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych posiada pracownię hemodynamiki	będzie określony w kluczowych zaleceniach opublikowanych przez Ministra Zdrowia.
31.	Art. 5 pkt 1	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu Województwo Warmińsko - Mazurskie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Dodanie: w pkt 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii – w lokalizacji. Uzasadnienie: Wiele podmiotów ma zorganizowane poradnie w lokalizacji (pod tym samym adresem), gdzie zatrudniony jest personel danego podmiotu. Obligatoryjny wymóg posiadania umowy z NFZ na zakres kardiologii wykluczy podmioty, które zapewniają pełen dostęp do tych świadczeń, ale nie mają umowy z NFZ.	Uwaga odrzucona. Przereadowano zapisu. Posiadanie poradni kardiologicznej w strukturze związane jest z zapewnieniem kompleksowości i właściwej jakości leczenia. Ponadto, zgodnie z przereadowanym art. 3: KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy <u>w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, za pomocą którego podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa.</u> W przypadku podmiotu leczniczego, w strukturze którego działają zakłady lecznicze, które samodzielnie spełniają kryteria kwalifikacji na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ust. 2, podmiot ten kwalifikuje się do KSK: a) jeżeli zakłady te udzielają świadczeń w różnych lokalizacjach – na odpowiednie poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK w zakresie każdego zakładu leczniczego oddzielnie; b) jeżeli zakłady te udzielają świadczeń w ramach jednej lokalizacji – na odpowiedni poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK uwzględniając kryteria kwalifikacji do KSK spełniane łącznie przez wszystkie zakłady lecznicze w tej lokalizacji.
32.	Art. 5 pkt 2	Związek Powiatów Polskich	Przepis powinien dopuszczać sytuację, w której świadczenia kardiologiczne lub intensywnej opieki kardiologicznej realizowane są przez podmiot, ale bez wskazania, że musi się to odbywać na wyodrębnionym oddziale. Uzasadnienie: Przy obecnym brzmieniu przepisu warunków dla OK I nie będą spełniać świadczeniodawcy posiadający oddziały chorób wewnętrznych z pododdziałami kardiologii, w których ponad 50% pacjentów stanowią pacjenci kardiologiczni. Wg danych NFZ w roku 2023 aż 62% hospitalizacji rozliczonych grupą E53G Niewydolność krążenia, były to hospitalizacje w oddziałach chorób wewnętrznych (około 116 tysięcy hospitalizacji na ogólną liczbę 187 tysięcy rozliczonych tą grupą).	Uwaga uwzględniona. Przereadowano przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III - rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych. Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

			Podobna sytuacja wystąpi w przypadku niewyodrębnienia w strukturze oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego.	
33.	Art. 5 pkt 2 lit. a oraz pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	pkt 2 lit. a - nowe brzmienie: leczenia szpitalnego na oddziale o profilu: kardiologia z salą intensywnego nadzoru kardiologicznego. pkt 3 – nowe brzmienie: pracowni hemodynamiki albo elektrofizjologii. Uzasadnienie: Mniejsze jednostki szpitalne posiadają w swojej strukturze organizacyjnej oddziały kardiologiczne i w ramach tych oddziałów wydzieloną salę z np. czterema łózkami intensywnego nadzoru kardiologicznego. Jeżeli założeniem ustawodawcy było, aby podmiot posiadał oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego to mniejsze jednostki szpitalne nie zostaną zakwalifikowane do KSK. Dlatego też proponuje się zmianę zapisu na: „2) leczenia szpitalnego na oddziale o profilu kardiologia z salą intensywnego nadzoru kardiologicznego”. W ramach pracowni elektrofizjologii leczeni są pacjenci z arytmiami, zaburzeniami rytmu serca i zaburzeniami przewodzenia w układzie bodźcoprzewodzącym serca. Wykonywane są zabiegi ablacji i wszczepienia urządzeń implantowanych (kardiowertery, defibrylatory, stymulatory resynchronizujące). Pacjenci ze wspomnianymi chorobami nie muszą być kierowani do Pracowni Hemodynamicznej, przeznaczonej przede wszystkim dla pacjentów z ostrymi zawałami serca. Wobec powyższego proponuje się zmianę w zakresie wymogu dotyczącego pracowni hemodynamiki. W OK I zasadnym byłoby wprowadzenie wymogu udzielania świadczeń w ramach pracowni elektrofizjologii zamiast pracowni hemodynamiki, a wymóg udzielania świadczeń w ramach pracowni hemodynamiki powinien zostać wprowadzony jedynie dla podmiotów zakwalifikowanych dla drugiego poziomu - OK II.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. W odniesieniu do zmiany w art. 5 pkt 3 (obecnie art. 6 ust. 2) należy wskazać, że pracownia do elektrofizjologii może funkcjonować w ramach OK II (wcześniej OK I), natomiast nie stanowi podstawy kwalifikacji do OK II (wcześniej OK I) zgodnie z projektowaną ustawą. Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych.
34.	Art. 5 pkt 3	Związek Powiatów Polskich	Nadać brzmienie „3) pracowni hemodynamiki lub pracowni elektrofizjologii”. Uzasadnienie: W ramach pracowni elektrofizjologii leczeni są pacjenci z arytmiami, zaburzeniami rytmu serca i zaburzeniami przewodzenia w układzie bodźcoprzewodzącym serca. Wykonywane są zabiegi ablacji i wszczepienia urządzeń implantowanych (kardiowertery, defibrylatory, stymulatory resynchronizujące). Pacjenci ze wspomnianymi chorobami nie muszą być kierowani do pracowni hemodynamicznej, przeznaczonej przede wszystkim dla pacjentów z ostrymi zawałami serca.	Uwaga częściowo uwzględniona. Jak wyżej.

35.	Art. 5 pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Proponujemy zastąpienie lub doprecyzowanie obligatoryjnego wymogu posiadania umowy z NFZ w zakresie pracowni hemodynamiki dla OK I, zapisem umożliwiającym współpracę podmiotu należącego do OK I z podmiotem prowadzącym pracownię hemodynamiki i posiadającym umowę z NFZ lub uprawnieniem do realizacji procedur w pracowni hemodynamiki na zasadzie podwykonawstwa. Uzasadnienie: Obecny zapis eliminuje z OK I ośrodki, które realizują wszystkie świadczenia wymienione w Art. 5 pkt. 1), 2), 4), realizujące procedury elektroterapii w liczbie kilkuset rocznie, na terenie których zlokalizowane są obecnie odrębne pracownie hemodynamiki prowadzone przez inny podmiot.	Uwaga uwzględniona. Jak wyżej.
36.	Art. 5 pkt 4	Intercard Sp. z o.o. Pracodawcy RP	Wykreślić art. 5 pkt 4. Uzasadnienie: Kwalifikacja do Krajowej Sieci Kardiologicznej powinna odbywać się z pominięciem aktualnie projektowanego wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR zakontraktowanego z NFZ. Formułowanie wymogu posiadania zakontraktowanej Izby Przyjęć albo SOR jako wymogu kwalifikacji na określony poziom KSK jest niezasadne, ponieważ przepisy prawa (tj. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. z 2022 r. poz. 402 t.j. z póź. zm.), przewidują, że każdy podmiot leczniczy prowadzący szpital, musi posiadać Izbę Przyjęć. Natomiast posiadanie SOR-u wynika z Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym i podmioty lecznicze co do zasady o tym nie decydują. Ponadto wg naszego doświadczenia, oddziały wojewódzkie NFZ od wielu lat odmawiają i nie są zainteresowane zakontraktowaniem Izby Przyjęć dla szpitali monopofilowych, w tym ośrodków kardiologicznych. W takiej sytuacji jest wiele Centrów Kardiologii funkcjonujących poza dużymi ośrodkami klinicznymi i wojewódzkimi, w Polsce powiatowej, stanowiące istotny element systemu ratownictwa medycznego. Pełnią całodobowe dyżury kardiologiczne z zapleczem pracowni hemodynamicznych oraz oddziału kardiologii oraz posiadają w strukturze Izby Przyjęć (choć bez kontraktu z NFZ, co nigdy do tej pory nie było wymagane; a w związku z brakiem kontraktu funkcjonowanie IP stanowi koszt świadczeniodawcy, a nie NFZ). Choć wskazane IP działają bez kontraktu to zapewniają pacjentom kardiologicznym udzielanie świadczeń w trybie nagłym (przy czym np. pacjenci	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowane przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych. Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Dla OK II wprowadzono 3 letni okres karencji w zakresie wymogu dot. poradni kardiologicznej, a także izby przyjęć oraz szpitalnego oddziału ratunkowego. Pacjenci zgłaszając się na izbę przyjęć lub SOR Ośrodka Kardiologicznego OK II lub OK III będą mieli pewność, że ośrodek ten w lokalizacji zapewnia leczenie inwazyjne z zakresu kardiologii realizowane w pracowni hemodynamiki lub radiologii zabiegowej, bez konieczności transportu do innego ośrodka. W przypadku transportu pacjentów z zawałem serca z domu lub z IP/SOR innego podmiotu leczniczego, pacjenci będą mogli być kierowani bezpośrednio do pracowni hemodynamiki.

			z zawałem serca trafiają z karettek bezpośrednio do pracowni hemodynamiki, bo liczy się czas – tzw. „złota godzina”) jak w również w trybie planowanym. W tej sytuacji, wobec brzmienia art. 5. tj. „OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy (...)”, zgodnie z założeniami ustawy i przy jednoczesnym braku woli wojewódzkich oddziałów NFZ co do zakontraktowania funkcjonujących IP, takie ośrodki nie zostaną zakwalifikowane do KSK nawet na I poziomie, a pacjenci utracą możliwość bezpłatnego leczenia w zakresie kardiologii zabiegowej w ramach NFZ, gdyż centra te nie będą mogły udzielać tego typu świadczeń (w tym również w zakresie ostrych zespołów wieńcowych). Na marginesie należy zaznaczyć, że Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, również nie posiada kontraktu NFZ w ramach Izby Przyjęć lub SOR. Czyli zgodnie z proponowanym, brzmieniem projektu, Instytut ten nie zostałby zakwalifikowany na żaden z poziomów KSK. Ponadto potwierdza to powyższe, że posiadanie kontraktu NFZ na IP, nie jest potrzebne w Centrach Kardiologii do udzielania świadczeń (choć komórka organizacyjna obsługująca Pacjentów jest potrzebna i wymagana zgodnie z ww. przepisami rozporządzenia). Sytuacja ta wyraźnie pokazuje, że konstrukcja ustawy działa na niekorzyść Pacjentów i może istotnie ograniczyć dostępność do świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej. Mamy nadzieję, że powyższa kwestia jest tylko przeoczeniem lub niezwróceniem uwagi na tego typu podmioty. Wierzmy jednak, że problem zostanie dostrzeżony na etapie konsultacji publicznych i zostaną wprowadzone stosowne zmiany, mające na celu zapewnienie Pacjentom jak najszerszego dostępu do leczenia chorób serca.	
37.	Art. 5 pkt 1 i 4, Art. 6 pkt 1 i 7	Pracodawcy RP	Zapewnienie podmiotom posiadającym oddział kardiologii możliwości zawarcia umowy o udzielanie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii bez przeprowadzania postępowania konkursowego, poprzez zobligowanie dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ do zawarcia takich umów na wniosek świadczeniodawcy. Uzasadnienie: Przewidziany w projekcie ustawy wymóg posiadania umowy z NFZ o udzielanie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii należy ocenić pozytywnie jako zmierzający do zapewnienia kompleksowości udzielanych świadczeń. Analogicznie jak w przypadku poradni przyszpitalnych funkcjonujących w ramach systemu podstawowego zabezpieczenia świadczeń szpitalnych (sieci szpitali), w przypadku podmiotów zakwalifikowanych do KSK	Komentarz, a nie uwaga do ustawy.

			powinien zostać wprowadzony mechanizm zapewniający możliwość zawarcia umowy z NFZ o udzielanie świadczeń w poradni kardiologicznej przez szpital posiadający oddział kardiologii. W ramach tego rozwiązania dyrektorzy oddziałów wojewódzkich powinni zostać zobligowani do zawarcia takich umów na wniosek świadczeniodawcy. W przypadku utrzymania wymogu zapewnienia IP albo SOR analogiczne rozwiązanie powinno dotyczyć również tych zakresów świadczeń.	
38.	Art. 5 pkt 4 Art. 6 pkt 7	NFZ	We wskazanych przepisach proponuję zastąpić spójnik „albo” spójnikiem „lub”. Uzasadnienie: Zastosowanie w projektowanych przepisach spójnika „albo” wyrażającego alternatywę rozłączną, wykluczającą spowoduje, że w KSK nie będzie możliwe zakwalifikowanie podmiotu posiadającego realizujących świadczenia zarówno w ramach izby przyjęć jak i szpitalnego oddziału ratunkowego. Proponuję więc użycie we wskazanych przepisach spójnika „lub” wyrażającego alternatywę łączną, co pozwoli na objęcie regulacją również te podmioty.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
39.	Art. 5 pkt 4 Art. 6 pkt 7	GVM Carint	W naszej ocenie, należy wykreślić wymóg posiadania kontraktu NFZ dla IP lub z uwagi na to, że IP jest obowiązkową komórką każdego szpitala, wykreślić ten punkt z ustawy, jako dublujący się z innymi przepisami i szkodliwy dla Pacjentów (tj. wykreślić art. 5 pkt 4 oraz art. 6 pkt 7) albo zobowiązać ustawowo NFZ do zakontraktowanie przez wojewódzkie oddziały NFZ istniejących izb przyjęć dla ośrodków kardiologii zabiegowej. Uzasadnienie: Formułowanie wymogu posiadania IP albo SOR jako wymogu kwalifikacji na określony poziom KSK jest niezasadne, ponieważ przepisy prawa (tj. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. z 2022 r. poz. 402 t.j. z póź. zm.), przewidują, że każdy podmiot leczniczy prowadzący szpital, musi posiadać Izbę Przyjęć. Natomiast posiadanie SOR-u wynika z Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym i podmioty lecznicze co do zasady o tym nie decydują. Ponadto wg naszego doświadczenia, oddziały wojewódzkie NFZ od wielu lat odmawiają i nie są zainteresowane zakontraktowaniem IP dla ośrodków kardiologicznych. W takiej sytuacji jest m.in. Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz Sanoku, które prowadzą swoją działalność od 15 lat, stanowiące istotny element systemu ratownictwa medycznego zabezpieczające łącznie populację około 600 tys mieszkańców. Pełnią całodobowe dyżury zawałowe w ramach pracowni hemodynamiki i oddziale kardiologii. Są one cenione wśród Pacjentów, realizują	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowane przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Dla OK II wprowadzono 3 letni okres karencji w zakresie wymogu dot. poradni kardiologicznej, a także izby przyjęć oraz szpitalnego oddziału ratunkowego. Pacjenci zgłaszając się na izbę przyjęć lub SOR Ośrodka Kardiologicznego OK II lub OK III będą mieli pewność, że ośrodek ten w lokalizacji zapewnia leczenie inwazyjne z zakresu kardiologii realizowane w pracowni hemodynamiki lub radiologii zabiegowej, bez konieczności transportu do innego ośrodka. W przypadku transportu pacjentów z zawałem serca z domu lub z IP/SOR innego podmiotu leczniczego, pacjenci będą mogli być kierowani bezpośrednio do pracowni hemodynamiki.

			szeroki profil zabiegów interwencyjnych, elektrofizjologii oraz elektroterapii oraz posiadają w strukturze IP obsługujące pacjentów pilnych oraz planowych (choć bez kontraktu z NFZ, co nigdy do tej pory nie było wymagane; a w związku z brakiem kontraktu funkcjonowanie IP stanowi koszt świadczeniodawcy, a nie NFZ). W tej sytuacji, zgodnie z założeniami ustawy i przy jednoczesnym braku woli wojewódzkich oddziałów NFZ co do zakontraktowania funkcjonujących IP, takie ośrodki jak Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku nie zostaną zakwalifikowane do KSK nawet na I poziomie i po 2 latach okresu przejściowego, Pacjenci powiatów odpowiednio oświęcimskiego i wadowickiego oraz sanockiego, leskiego, bieszczadzkiego i brzozowskiego (około 600 tys. Mieszkańców), utracą możliwość bezpłatnego leczenia w zakresie kardiologii zabiegowej w ramach NFZ, gdyż Centra te nie będą mogły udzielać tego typu świadczeń (w tym również w zakresie ostrych zespołów wieńcowych). Sytuacja ta wyraźnie pokazuje, że konstrukcja ustawy działa na niekorzyść Pacjentów i może istotnie ograniczyć dostępność do świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej. Na marginesie należy zaznaczyć, że Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, również nie posiada kontraktu NFZ w ramach Izby Przyjęć lub SOR. Czyli zgodnie z proponowanym, brzmieniem projektu, Instytut ten nie zostałby zakwalifikowany na żaden z poziomów KSK. Ponadto potwierdza to powyższe, że kontrakt NFZ na IP, nie jest potrzebny w Centrach Kardiologii do udzielania świadczeń (choć komórka organizacyjna obsługująca Pacjentów jest potrzebna i wymagana zgodnie z ww. przepisami rozporządzenia). Mamy nadzieję, że powyższa kwestia jest tylko przeoczeniem lub niezwróceniem uwagi na tego typu podmioty. Wierzimy jednak, że problem zostanie dostrzeżony na etapie konsultacji publicznych i zostaną wprowadzone stosowne zmiany, mające na celu zapewnienie Pacjentom jak najszerszego dostępu do leczenia chorób serca.	
40.	Art. 6	Związek Powiatów Polskich	1) Przedstawiony w projekcie ustawy o KSK zapis art. 6, w którym ośrodkiem II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej mogą być ośrodki posiadające w swej strukturze oddziały kardiologii jest niezrozumiały oraz nie mający żadnego uzasadnienia. 2) Uzasadnienia nie ma także wymóg posiadania hybrydowej sali operacyjnej. 3) Również w przypadku wymogów dla OK II wątpliwość budzi narzucanie podmiotom leczniczym struktury organizacyjnej poprzez konieczność wyodrębnienia oddziałów o określonych profilach.	Uwaga częściowo uwzględniona. Oddziały kardiologii stanowią wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiologii.

			Uzasadnienie: Ad 1). Zapis ten marginalizuje znaczenie podmiotów takich jak szpitale powiatowe, w których to rzadko kiedy funkcjonują oddziały kardiologii. Jak pokazują statystyki NFZ, to głównie w szpitalach powiatowych i miejskich wykonuje się zabiegi z zakresu kardiologii interwencyjnej. Ad 2). Żadne wytyczne ani zalecenia polskich i zagranicznych towarzystw naukowych nie wskazują jednoznacznie, że zabiegi kardiologiczne, np. zabiegi przezskórnej implantacji zastawki aortalnej powinny być wykonywane w nowoczesnych salach hybrydowych. Nie bez znaczenia jest również fakt, że hybrydowe sale operacyjne są rozwiązaniami, na które mogą pozwolić sobie nieliczne ośrodki, bowiem są bardzo kosztowne. Podkreśleniu wymaga także to, że tak wyśrubowane kryteria kwalifikacji do II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej ograniczą możliwości uzyskania dofinansowań chociażby ze środków KPO. Jak pokazują dotychczas ogłoszone nabory, ośrodki zakwalifikowane do wyższych poziomów mogą ubiegać się o dużo większe środki.	W wyniku konsultacji publicznych usunięto wymóg posiadania sali hybrydowej. Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. Podmiot nie posiadający sali hybrydowej, a spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II i będzie mógł nadal realizować procedury m.in. z zakresu kardiologii na obecnych zasadach. Wnioski z obecnie prowadzonych naborów KPO zostaną ujęte w nowych naborach co zminimalizować ma niesprawiedliwy podział środków.
41.	Art. 6	Intercard Sp. z o.o.	Jednocześnie wskazujemy, że posiadanie oddziału kardiologii nigdy nie było wymagane do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii, a tym samym nie widzimy uzasadnienia do zmiany w tym zakresie. Ewentualnie można rozważyć wprowadzenie procedur w zakresie leczenia chorób strukturalnych, które mogą być realizowane w szpitalach z wprowadzonym warunkiem dostępu do kardiologii. Jednocześnie wskazujemy, iż zapewnienie w ramach II poziomu KSK: OAIT, chirurgii naczyniowej, chorób wewnętrznych czy neurologii powinno być zapewnione wyłącznie z możliwością dostępu.	Uwaga odrzucona/uwaga niezrozumiała. Projektowane przepisy nie powodują obowiązku kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii w przypadku posiadania oddziału kardiologii. Celem utworzenia KSK jest stworzenie nowej struktury ośrodków kardiologicznych, których wspólnym mianownikiem będzie potencjał diagnostyczno-terapeutyczny umożliwiający udzielanie kompleksowych świadczeń kardiologicznych. Przewidziany w ustawie 3-letni okres przejściowy (wydłużony z 2 lat w wyniku zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych) jest wystarczającym okresem na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt. 1) i 3), art. 7 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 8 (przepisy preredagowane w wyniku zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych). Zadaniem OK III (wcześniej OK II – rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych) jest pełnienie funkcji ośrodka zapewniającego w największym stopniu kompleksowości udzielanych świadczeń.
42.	Art. 6	Szpital Zakład Samodzielny Opieki	OK II zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach: 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii;	Uwaga odrzucona.

		Zdrowotnej w Nowej Soli	2) leczenia szpitalnego co najmniej na oddziałach o profilu: a) kardiologia, b) intensywny nadzór kardiologiczny, c) kardiochirurgia (<u>zapewnienie dostępu w miejscu lub Lokalizacji</u>) d) anestezjologia i intensywna terapia. Uzasadnienie: W budynku naszego Szpitala od 2006 roku funkcjonuje Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. Prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o. Szpital ma podpisaną umowę na współpracę z tym podmiotem. Współpraca jest bardzo efektywna, wręcz wzorcową. Na Sali Hybrydowej wykonuje zabiegi naprawcze wad strukturalnych serca (TAVI – ok. 80 rocznie, zamykanie uszka lewego przedsionka, przezskórne zamykanie ubytków międzyprzedsionkowych i międzykomorowych, od 2023 r. wykonujemy zabiegi MitraClip). Wszystkie wymienione zabiegi wykonujemy w zabezpieczeniu „kardiochirurgicznym”. Sala Hybrydowa sfinansowana została ze środków Ministerstwa Zdrowia, które otrzymaliśmy w wyniku postępowania konkursowego. Nieuwzględnienie naszej jednostki jako OK II skutkować może brakiem wykorzystania wyżej wymienionej infrastruktury i doskonale wyszkolonego zespołu kardiologów i kardiochirurgów.	Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym.
43.	Art. 6	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	(propozycja zmian) Art. 6. OK II i WOK II zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: 1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna - w zakresie kardiologii; 2) leczenie szpitalne co najmniej na oddziałach udzielających świadczeń w zakresie: a) kardiologia - z zapewnieniem: - intensywnego nadzoru kardiologicznego – w miejscu lub lokalizacji - zakładu lub pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki – w lokalizacji - hybrydowej sali operacyjnej – w lokalizacji - zakładu lub pracowni elektrofizjologii lub pracowni urządzeń wszczepialnych serca – w lokalizacji b) kardiochirurgia, c) anestezjologia i intensywna terapia; d) izba przyjęć (IP) lub Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR) 3) leczenie szpitalne co najmniej w 2 z 4 zakresów: a) chirurgia naczyniowa, b) choroby wewnętrzne, c) neurologia, 4) rehabilitacja lecznicza w zakresie	Uwaga odrzucona. Ustawa nie przewiduje WOK II. Przeredagowano przepisy (art. 5–8). Ponadto wprowadzono definicję świadczenia gwarantowanego z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii oraz świadczenia gwarantowanego z zakresu kardiologii interwencyjnej – art. 2 pkt 27 i 28). Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, za pomocą którego podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. W wyniku konsultacji publicznych dokonano rozszerzenia poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej na 3 poziomy (OK I, OK II oraz OK III).

			a) rehabilitacja kardiologiczna w ośrodku lub oddziale dziennym lub rehabilitacja kardiologiczna w warunkach stacjonarnych. Uzasadnienie: Użyte nazwy zakresów są niezgodne z obowiązującymi zakresami kontraktowanych przez NFZ świadczeń oraz z profilami komórek określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania.	
44.	Art. 6 pkt 2	Konsultant Krajowy ds. kardiologii	Propozycja wpisania do punktu 2 w miejscu lub dystans do świadczeniodawców. Uzasadnienie: Nie powinno się łączyć ośrodków w dużej odległości, w Polsce jest 30 oddziałów kardiologii dorosłych i tyle też powinno być ośrodków II kategorii	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.
45.	Art. 6 pkt 2	Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Dotychczasowy zapis „leczenia szpitalnego co najmniej na oddziałach o profilu” zastąpić nowym o treści: „leczenia szpitalnego co najmniej na 3 z 4 oddziałów o profilu”. Uzasadnienie: Uwzględnienie na poziomie II warunku koniecznego posiadania np. oddziału kardiologicznego (których w całej Polsce jest niewiele) znacząco ograniczy ilość ośrodków będących w OK II, co bezpośrednio przełoży się na trudności w dostępie do realizacji świadczeń na tym poziomie.	Uwaga częściowo uwzględniona. Oddział kardiologii stanowią wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (wcześniej OK II - rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiologii. Podmiot nie spełniający wymogu dla OK III przy jednoczesnym posiadaniu oddziału o profilu kardiologia oraz spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II i będzie mógł nadal realizować procedury m.in. z zakresu kardiologii na obecnych zasadach.
46.	Art. 6 pkt 2 lit. c	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o. Wrocław	Wpisać kardiologia / Kardiologia w lokalizacji lub podpisana umowa o skoordynowanej opiece kardiologicznej (zamiast samo kardiologia). Uzasadnienie: W Polsce są ośrodki kardiologiczne, które nie posiadają własnej kardiologii, ale mają oddział kardiologii w lokalizacji pod tym samym adresem z ponad 20-letnim doświadczeniem dot. współpracy. Taka współpraca pozwala tym oddziałom kardiologicznym być na poziomie OK II. Jeżeli przedstawiona propozycja zmiany nie będzie zaakceptowana, to te ośrodki kardiologiczne będą musiały przejść do OK I z konsekwencjami	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, za pomocą którego podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Ponadto, kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym.
47.	Art. 6 pkt 2 lit. c	Pracodawcy RP	Wykreślenie art. 6.2 pkt c Art. 6. OK II zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach: 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii;	Uwaga odrzucona: Oddział kardiologii stanowią wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu

		2) leczenia szpitalnego co najmniej na oddziałach o profilu: a) kardiologia, b) intensywny nadzór kardiologiczny, ~~e) kardiochirurgia,~~ c) anestezjologia i intensywna terapia; 3) leczenia szpitalnego co najmniej na 2 z 4 oddziałach o profilu: a) chirurgia naczyniowa, b) choroby wewnętrzne, c) neurologia, d) rehabilitacja kardiologiczna dzienna lub stacjonarna; 4) pracowni hemodynamiki; 5) hybrydowej sali operacyjnej; 6) pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych; ~~7) izby przyjęć albo szpitalnego oddział ratunkowego;~~ Uzasadnienie: Posiadanie oddziału kardiochirurgii nigdy nie było wymagane do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii, a tym samym nie ma uzasadnienia zmiana w tym zakresie. Ponadto wymóg posiadania oddziału kardiochirurgii przyczyni się w istotny sposób do ograniczenia liczby podmiotów już dzisiaj realizujących kompleksową opiekę kardiologiczną. Ponadto kwalifikacja do Krajowej Sieci Kardiologicznej powinna odbywać się z odstępniem od projektowanego wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR zakontraktowanego z NFZ. Brak jest uzasadnienia dla formułowania wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR posiadającego kontrakt z NFZ, ponieważ odpowiednie regulacje prawne przewidują obowiązek każdego szpitala do posiadania jako komórki organizacyjnej Izby Przyjęć. Jest to niezbędne do udzielania świadczeń szpitalnych. Podmioty monoprofilowe posiadają w strukturze organizacyjnej całodobowe Izby Przyjęć, których ze względu na monoprofilowość NFZ nie kontraktował i nie kontraktuje. Koszt funkcjonowania Izby Przyjęć w całości spoczywał i spoczywa na Świadczeniodawcy. Ponadto warto podkreślić, iż każdy z podmiotów realizujący aktualnie świadczenia w ramach pilotażu posiada w swoich strukturach Izbę Przyjęć, która działa całodobowo, chociaż nie zawsze posiada kontrakt z NFZ, co nie wpływa w żaden na sposób na całodobowe realizowanie świadczenia w tym obszarze. Tym samym proponowana zmiana w zakresie wprowadzenia obowiązku posiadania zakontraktowanej Izby Przyjęć/SOR, które stanowią odrębne zakresy świadczeń, nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego, a dodatkowo stanowi ograniczenie i wykluczenie z przyszłej KSK około 30 podmiotów realizujących od lat z powodzeniem opiekę kardiologiczną	referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiochirurgii. Podmiot nie posiadający oddziału kardiochirurgii, a spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II (wcześniej OK I) i będzie mógł nadal realizować procedury z zakresu kardiochirurgii na obecnych zasadach. Najszerszy zakres świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i leczenia ChUK realizować będą właśnie Ośrodki Kardiologiczne zakwalifikowane na III poziomie KSK (OK III). Dlatego celem zapewnienia powyższego, wymóg związany z posiadaniem kardiochirurgii pozostał dla najwyższego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.

			Uruchomienie SOR w szpitalu kardiologicznym - monoprofilowym, nie znajduje uzasadnienia merytorycznego z uwagi na bark możliwości zabezpieczenia świadczeń innych niż kardiologiczne.	
48.	Art. 6 pkt 2 lit. c	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu ul. Kamieńskiego 73a Prof. dr hab. n. med. Tomasz Roleder Lekarz Kierujący Oddziałem Kardiologii	Zwracam się z propozycją zmiany zapisu w art. 6. w poz. 2c, aby zmodyfikować zapis na „kardiochirurgia lub posiadający w lokalizacji już istniejący od ponad 5 lat Oddział Kardiochirurgii, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej umowy z Funduszem. Uzasadnienie: Uzasadnieniem zmiany jest funkcjonowanie Oddziału Kardiologii w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym (WSSK) i Oddziału Kardiochirurgii w Dolnośląskim Centrum Chorób Serca Medinet we Wrocławiu, które znajdują się w tej samej lokalizacji przy ul. Kamieńskiego 73a. Oba oddziały posiadają odrębne umowy z NFZ, Oddział Kardiologii WSSK jako podmiot publiczny. Oba Oddziały ściśle ze sobą współpracują. Dobrą współpracę umożliwia prowadzenie działalności w tej samej lokalizacji. Prowadzona działalność funkcjonuje jak współpraca między Oddziałami tej samej jednostki. Dzięki współpracy pomiędzy tymi dwoma Oddziałami prowadzone są regularne konsultacje w Zespole Sercowym oraz wykonywane są zabiegi TAVI w ośrodku zgodnie z zawartą umową z NFZ przez WSSK. Obecnie WSSK jest ośrodkiem II w ramach programu pilotażowego KSK i zgodnie z projektem ustawy spełnia wszystkie wymagania OK II określone w projekcie ustawy o KSK, z wyjątkiem zapisu art. 6 pkt 2c. Wnioskowana zmiana umożliwi utrzymanie statusu Ośrodka OK II.	Uwaga odrzucona. Przereadowano przepisy. Oddział kardiochirurgii stanowią wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiochirurgii. Ponadto, należy zaznaczyć, że zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, za pomocą którego podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym.
49.	Art. 6 pkt 2 lit. c	Dolnośląski Szpital specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej	c) kardiochirurgia (również na podstawie umowy podwykonawczej) Uzasadnienie: Konieczne jest doprecyzowanie i umożliwienie zapewnienie realizacji świadczeń również na podstawie umowy podwykonawczej. Z uwagi na niewielką ilość Oddziałów Kardiochirurgicznych uzależnienie poziomu KSK od posiadanego w miejscu/lokalizacji Oddziału Kardiochirurgii budzi zastrzeżenia i mogłoby nosić znamiona ograniczenia dostępności do świadczeń	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.
50.	Art. 6 pkt 2 lit. c	Szpital Powiatowy w Chrzanowie Ul. Topolowa 16 32-500 Chrzanów	Usunięcie: „c) kardiochirurgia” W zamian dodanie zapisu: „posiadanie przez podmiot podpisanej umowy na leczenie kardiochirurgiczne pacjentów, którzy wymagających kontynuacji leczenia w ośrodkach kardiochirurgicznych”. Lub stworzenie z oddziałów kardiochirurgicznych ośrodków doskonałości kardiologicznej. Uzasadnienie:	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.

			Zapis zawarty w projekcie eliminuje wszystkie podmioty, które nie posiadają oddziału kardiologicznego w swojej strukturze. Takie modele znacznie ograniczą dostępność dla pacjentów do innych procedur kardiologicznych w ośrodkach powiatowych takich jak implantacje urządzeń i ablacji.	
51.	Art. 6 pkt. 2 lit. c	GVM Carint	Wprowadzenie dodatkowego pośredniego poziomu sieci kardiologicznej OK II (a obecny OK II zmienić na OK III), do którego kwalifikowane będą podmioty jak na OK I, dodatkowo wykazujące się doświadczeniem w realizacji określonej i adekwatnej do jednostek powiatowych liczby zabiegów, np. 100 zabiegów ablacji zaburzeń rytmu serca rocznie (bez wymogu posiadania kontraktu NFZ na IP). Uzasadnienie: Zgodnie z projektem, na II poziom KSK zakwalifikowany zostanie podmiot leczniczy, który posiada oddział kardiologii, co oznacza zwykle jedynie 1-2 ośrodki z obszaru województwa! Żaden z istniejących przepisów w zakresie leczenia kardiologii, nie przewiduje wymogu posiadania oddziału kardiologii. Wynika to z faktu, że tak jak wskazuje ustawa choroby układu krążenia są jednym z głównych wyzwań systemu ochrony zdrowia i konieczne jest jak najszersze zapewnienie dostępu do właściwego leczenia wszystkim Pacjentom. Z tego względu formułowanie wymogu posiadania oddziału kardiologii dla ośrodków OK II, spowoduje koncentrację leczenia w dużych ośrodkach wojewódzkich/klinicznych. Działanie takie wpłynie na ograniczenie dostępności leczenia kardiologicznego dla Pacjentów. Ponadto wpłynie niekorzystnie na Pacjentów, którzy mieszkają poza dużymi ośrodkami miejskimi lub na terenach wykluczonych komunikacyjnie. Dla wielu takich Pacjentów, którzy są najczęściej w podeszłym wieku, jest bardzo dużym problemem podróż 60-100 km do ośrodków wojewódzkich. Jest to często bardzo duża podróż na cały dzień, dla jednej wizyty w poradni/szpitalu. Osoby z tzw. polski powiatowej szczególnie odczuwają brak dostępu do właściwego zabezpieczenia komunikacji publicznej, konieczność dojazdu drogami gminnymi/powiatowymi oraz bardzo często konieczność proszenia bliskich o pomoc w transporcie (co wymaga, że osoby te muszą brać wolne w pracy). Dlatego w naszej ocenie należy wprowadzić 3 poziomową KSK, wprowadzając pośrednio poziom KSK (tj. obecny II poziom, zmienić na III poziom i wprowadzić nowy II poziom). Kwalifikacja na ten nowy poziom powinna być taka sama jak dla obecnego I poziomu oraz jednostki te dodatkowo powinny wykazywać się doświadczeniem w realizacji określonej liczby zabiegów, adekwatną dla jednostek powiatowych, np. 100 zabiegów ablacji zaburzeń rytmu	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Liczba określonych procedur będzie odnosić się do CDK.

			serca rocznie (przy uwzględnieniu, braku konieczności posiadania kontaktu NFZ na IP, gdyż powiatowe centra kardiologii z odpowiednim doświadczeniem choć posiadają komórkę organizacyjną IP, to nie posiadają takich kontraktów i NFZ nie był dotychczas zainteresowany ich kontraktowaniem).	
52.	Art. 6 pkt 3	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o. Wrocław	Dopisać Leczenia szpitalnego (również w lokalizacji). Uzasadnienie: W przypadku podmiotów nie posiadających w swojej strukturze wszystkich wymienionych oddziałów, lecz mających je pod tym samym adresem, w strukturze drugiego podmiotu, z którym współpracują od wielu lat i udzielających świadczeń na podstawie umowy z NFZ – utrzymanie tego rodzaju zapisu zablokuje dostęp do już wykonywanych świadczeń i rozwoju ww. placówek ze szkodą dla pacjentów objętych leczeniem	Uwaga odrzucona. Przereadowano przepisy. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, za pomocą którego podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym.
53.	Art. 6 pkt 3 lit. d	NFZ	Proponuję uwzględnienie rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej w punktowej jednostce redakcyjnej – pkt 4 i w konsekwencji zmianę w pkt 3 wprowadzenia do wyliczania oraz zmianę numeracji kolejnych punktów. Uzasadnienie: Rehabilitacja nie jest częścią leczenia szpitalnego ani w rozumieniu rozporządzenia o świadczeniach gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego ani w rozumieniu rodzaju świadczeń funkcjonującym w sprawozdawczości NFZ.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przereadowano przepis. Rodzaj rehabilitacji będzie określony w aktach wykonawczych oraz będzie wynikać z kluczowych zaleceń opublikowanych przez Ministra Zdrowia.
54.	Art. 6 pkt. 3 lit. d w zw. z art. 48 (okres przejściowy)	GVM Carint	Z uwagi na spójność systemu i równość podmiotów leczniczych wnosi się o wykreślenie w art. 48 sformułowania „art. 6 pkt 3 lit. d”. Uzasadnienie: Art. 48 przewiduje 2 letni okres vacatio legis, dla OK II w zakresie udzielania świadczeń w ramach oddziału o profilu rehabilitacji dziennej lub stacjonarnej. Należy jednak zaznaczyć, że art. 6 pkt 3 już sam w sobie przewiduje, że OK II zapewnia 2 z 4 profili oddziału. Dlatego jeżeli któryś szpital nie posiadałby rehabilitacji, to może wykorzystać pozostałe 3 profile. Wobec czego wprowadzenie w art. 48 vacatio legis dla tego oddziału rehabilitacji jest nieuzasadnione, ponieważ nie zmienia sytuacji szpitali, a wręcz działa na niekorzyść tych podmiotów, które posiadają oddział rehabilitacji, a nie posiadają któregoś z pozostałych. Z uwagi na spójność system	Uwaga częściowo uwzględniona. Jak wyżej.

55.	Art. 6 pkt 4	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław	Pracowni hemodynamiki (w lokalizacji) Uzasadnienie: W przypadku podmiotów nie posiadających w swojej strukturze wszystkich wymienionych oddziałów, lecz mających je pod tym samym adresem, w strukturze drugiego podmiotu, z którym współpracują od wielu lat i udzielających świadczeń na podstawie umowy z NFZ – utrzymanie tego rodzaju zapisu zablokuje dostęp do już wykonywanych świadczeń i rozwoju ww. placówek ze szkodą dla pacjentów objętych leczeniem. Jedna pracownia w lokalizacji wystarcza dla zapewnienia udzielania świadczeń pacjentom z obu placówek pod tym samym adresem. NFZ nie podpisze umowy na dwie pracownie w lokalizacji, dlatego prosimy o dodanie zapisu, aby zapewnić równy dostęp pacjentom do placówek już wykonujących świadczenia z zakresu OK II.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. Zgodnie z przeredagowaną treścią projektowanej ustawy OK II i OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych) zapewnia dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni hemodynamiki.
56.	Art. 6 pkt. 5	GVM Carint	Zmiana na: „sala operacyjna” Uzasadnienie: Pojęcie „hybrydowej sali operacyjnej” nie jest zdefiniowane w żadnym akcie prawnym. Pojęcie to zaczęło się potocznie pojawiać podczas różnych dyskusji medycznych, natomiast w systemie ochrony zdrowia dotychczas nie zostało określone co należy przez to rozumieć i jakie mają być spełnione wymagania dla takiej sali operacyjnej. Systemowo są określone wymagania dla bloku operacyjnego, który jest czymś co powszechnie występuje w szpitalach. Jeżeli ustawodawca wymaga przez określony podmiot leczniczy spełnienia wskazanych wymagań, to powinien sprecyzować jakie są to wymagania. Z uwagi na to, że „hybrydowe” sale operacyjne są potocznie używane w środowisku medycznym, ale nigdy nie były definiowane, zasadnym jest odstępienie od tego wymogu i zastąpienie go ogólnym pojęciem sali operacyjnej albo bloku operacyjnego. Wprowadzanie w ustawie nowej definicji „hybrydowej sali operacyjnej” jest niezasadne, ponieważ należałoby szczegółowo określić, jak ma taka sala wyglądać i jakie urządzenia zapewniać. A to wymaga szczegółowej analizy i dyskusji ze wszystkimi szpitalami i środowiskiem medycznym, ponieważ definicja taka miałaby wpływ nie tylko na kardiologię, ale na wszystkie zakresy leczenia zabiegowego. Z uwagi na tempo prac legislacyjnych i pośpiech związany z KPO, jest to niewskazane.	Uwaga uwzględniona. Usunięto z projektowanych przepisów wymóg hybrydowej sali operacyjnej. Wymóg ten zostanie dookreślony w rozporządzeniu wykonawczym.

57.	Art. 6 pkt 5	Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Proponujemy zmianę zapisu w zakresie posiadania hybrydowej sali operacyjnej z obligatoryjnego na fakultatywny. Uzasadnienie: Wymóg obligatoryjnego posiadania hybrydowej sali operacyjnej będzie miał negatywny wpływ na liczbę szpitali, które zostaną zakwalifikowane do sieci na II poziomie, a tym samym na dostępność do świadczeń. Przykładowo, w województwie podkarpackim szpital wojewódzki posiadający aktualnie jedyny funkcjonujący w województwie oddział kardiochirurgii nie posiada sali hybrydowej – przystępuje dopiero do jej projektowania.	Uwaga uwzględniona. Jak wyżej.
58.	Art. 6 pkt 5	Szpital Powiatowy w Chrzanowie Ul. Topolowa 16 32-500 Chrzanów	Usunięcie: „5) hybrydowej sali operacyjnej” W zamian: „posiadanie sali operacyjnej (zabiegowej)” Uzasadnienie: Zapis zawarty w projekcie eliminuje wszystkie podmioty, które nie posiadają hybrydowej sali operacyjnej, która w większości przypadków funkcjonuje tylko w podmiotach posiadających oddział kardiochirurgiczny w swojej strukturze. Takie model znacznie ograniczy dostępność dla pacjentów do innych procedur kardiologicznych w ośrodkach powiatowych takich jak implantacje urządzeń i ablacji.	Uwaga uwzględniona. Jak wyżej.
59.	Art. 6 pkt 6	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław	Pracowni do elektrofizjologii lub... (w lokalizacji) Uzasadnienie: Jedna pracownia w lokalizacji wystarcza dla zapewnienia udzielania świadczeń pacjentom z obu placówek pod tym samym adresem. NFZ nie podpisze umowy na dwie pracownie w lokalizacji, dlatego prosimy o dodanie zapisu, aby zapewnić równy dostęp pacjentom do placówek już wykonujących świadczenia z zakresu OK II	Uwaga odrzucona. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. Zgodnie z preredagowaną treścią projektowanej ustawy OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych) udziela lub zapewnia dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni elektrofizjologii. Ponadto, zgodnie z nowym brzmieniem art. 8 ust. 1 do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III.
60.	Art. 6 pkt. 6	GVM Carint	Wykreślenie wyrażenia „lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych”. Uzasadnienie:	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			System ochrony zdrowia w koszyku świadczeń gwarantowanych przewiduje pojęcie „pracowni elektrofizjologii” (koszyk świadczeń gwarantowanych, Załącznik nr 4, LP 4). Z uwagi na spójność nazewnictwa i pojęć używanych w systemie ochrony zdrowia, wskazane jest używanie takich samych pojęć, bez ich określania na nowo lub dodawania nowych wyrażen. W naszej opinii wystarczające i wyczerpujące jest w tym punkcie pozostawienie tylko pojęcia „pracownia elektrofizjologii”, ponieważ są zdefiniowane wymagania koszykowe dla tej Sali.	
61.	Art.6 pkt 7	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław	Izba przyjęć albo... (w lokalizacji) Uzasadnienie: Jedna Izba przyjęć lub SOR w lokalizacji wystarcza dla zapewnienia udzielania świadczeń pacjentom z obu placówek pod tym samym adresem. NFZ nie podpisze umowy dla dwóch podmiotów w lokalizacji (i jest to niezasadne) dlatego prosimy o dodanie zapisu, aby zapewnić równy dostęp pacjentom do placówek już wykonujących świadczenia z zakresu OK II	Uwaga odrzucona. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym.
62.	Art. 7	Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Projekt wskazuje, że wykonywanie świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii będzie możliwe wyłącznie przez podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK. Propozycja zmiany: „Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione są podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK oraz ośrodki współpracujące.” Uzasadnienie: Zapis z projektu ustawy znacząco zmniejszy liczbę ośrodków, w których pacjenci będą mogli uzyskać świadczenia i tym samym wydłuży kolejki oczekujących. Warunkowa kwalifikacja do Sieci może nie rozwiązać problemu ograniczenia dostępności do świadczeń. Celem tej ustawy jest przecież aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania otrzymywał opiekę kardiologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne i nie musiał szukać tej pomocy w dużej odległości od swojego miejsca zamieszkania.	Uwaga odrzucona. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia.
63.	Art. 7	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	(propozycja zmian) 1. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z grupy elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK. 2. Do realizacji świadczeń gwarantowanych kardiologii interwencyjnej uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK, z wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w stanach nagłych	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Zgodnie z zaproponowaną definicją przez NFZ pozostawiono „zakresy”.

			zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Uzasadnienie: Brak wyodrębnionych zakresów świadczeń: elektrofizjologia, elektroterapia, kardiologia interwencyjna.	
64.	Art. 7 ust. 1	Związek Powiatów Polskich	Przepis może spowodować daleko idące konsekwencje w zakresie dostępności do świadczeń, zwłaszcza w mniejszych ośrodkach. 24 miesięczny okres vacatio legis nie rozwiązuje problemu.	Uwaga odrzucona. Przereadowano przepisy. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia wejścia w życie ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia.
65.	Art. 7 ust. 1	Wojewoda Podkarpacki (Konsultant wojewódzki ds. kardiologii)	(propozycja zmian) Wykreślić. Uzasadnienie: Po wejściu w życie ustawy w obecnym brzmieniu połowa ośrodków na Podkarpaciu wykonujących procedury elektrofizjologiczne nie będzie mogła ich realizować. Może to spowodować znaczne utrudnienia w dostępie do tych świadczeń na terenie województwa.	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.
66.	Art. 7 ust. 1	Intercard Sp. z o.o. Pracodawcy RP GVM Carint	Zmiana brzmienia art. 7 ust. 1: „Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK, <u>niezależnie od poziomu zabezpieczenia na jaki zostały zakwalifikowane.</u>” Uzasadnienie: Założenia ustawy przewidują, że ośrodki OK I oraz OK II mają zapewniać leczenie w zakresie kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii. Co zresztą ma miejsce teraz, ponieważ koszyk świadczeń gwarantowanych jest wspólny i wymagania dla realizacji świadczeń z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii są jednakowe dla każdego podmiotu leczniczego. Z tego względu zasadnym jest podkreślenie, że podmioty KSK będą mogły realizować powyższe świadczenia niezależnie od poziomu kwalifikacji. Uwaga jest zasadna, ponieważ w kolejnym etapie będą opracowywane kluczowe zalecenia i ścieżki pacjentów. W pilotażu ścieżki pacjentów określały poziomy,	Uwaga odrzucona. Przereadowano przepisy. Projektowane przepisy nie wykluczają możliwości realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii przez ośrodki zakwalifikowane do OK II (wcześniej OK I – (rozszerzenie poziomów w wyniku uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych). Zgodnie z przereadowaną treścią projektowanej ustawy OK III udziela lub zapewnia dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni elektrofizjologii. Ponadto, zgodnie z nowym brzmieniem art. 8 ust. 1 do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III.

			na których mogły być realizowane określone świadczenia kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii. Z tego względu wydaje się zasadne, żeby podkreślić w ustawie swoistą równość z uwagi na tożsame wymagania koszykowe. Co oczywiście nie będzie stało na przeszkodzie, aby wskazać i wytypować ośrodki CDK, które będą się specjalizowały w realizacji określonych zabiegów (przy czym nie będą miały na nie wyłączności). Przykładowo można wskazać, że aby zostać ośrodkiem CDK należy posiadać pracownię elektrofizjologii oraz zrealizować określoną liczbę zabiegów ablacji zaburzeń rytmu serca rocznie.	
67.	Art. 7 ust. 2	Pracodawcy RP	Wykreślenie art. 7 ust. 2 w całości. Uzasadnienie: Ograniczenie wykonywania świadczeń kardiologii interwencyjnej przez podmioty niezakwalifikowane do KSK wyłącznie do świadczeń udzielonych w stanach nagłych nie jest uzasadnione. Skutkiem wprowadzenia takiego ograniczenia będzie radykalny spadek dostępności do świadczeń kardiologicznych dla pacjentów na skutek ich koncentracji w dużych ośrodkach miejskich. W razie wprowadzenia tak radykalnych ograniczeń, przy braku możliwości realizacji procedur planowych z zakresu kardiologii interwencyjnej przez ośrodki kardiologiczne działające poza KSK pod znakiem zapytania stanie zdolność do dalszego utrzymania całodobowego dyżuru hemodynamicznego w mniejszych miastach i utrzymania dostępności do świadczeń na zasadzie tzw. „złotej godziny”. Problem ten dotyczy w szczególności ośrodków działających w mniejszych miastach, które w razie pozbawienia ich możliwości zapewnienia swoim pacjentom kompleksowych świadczeń kardiologicznych, w tym świadczeń planowych, nie będą w stanie funkcjonować wyłącznie w oparciu o leczenie pacjentów w stanach nagłych. Ponadto w przypadku wprowadzenia tego rodzaju ograniczeń pacjenci trafiający do ośrodków niezakwalifikowanych do KSK zostaną pozbawieni możliwości realizowania w tych ośrodkach rozpoczętego leczenia, np. drugiego etapu angioplastyki. Niezależnie od powyższego należy zwrócić uwagę na nieprawidłowe odesłanie do całego art. 19 ustawy o świadczeniach, które powinno zostać ograniczone do	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia wejścia w życie ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia.

			art. 19 ust. 1 ustawy o świadczeniach, jeżeli intencją projektodawcy jest odwołanie się do pojęcia świadczeń udzielanych w trybie nagłym. Pozostałe ustępy art. 19 odnoszą się bowiem do zasad finansowania świadczeń udzielonych w trybie nagłym przez podmioty, które w ogóle nie zawarły umowy o udzielanie świadczeń z Narodowy Funduszem Zdrowia.	
68.	Art. 7 ust. 2	GVM Carint	Wykreślenie art. 7 ust. 2 Uzasadnienie: Przepis ten przewiduje, że świadczenia z zakresu kardiologii interwencyjnej (które nie są określone/zdefiniowane), będą udzielać tylko podmioty w ramach KSK, za wyjątkiem stanów nagłych udzielanych zgodnie z art. 19 ustawy o świadczeniach. Należy wskazać, że obowiązkiem każdego podmiotu leczniczego (niezależnie od tego czy posiada kontrakt z NFZ, czy też jest to podmiot komercyjny) jest udzielenie pomocy medycznej pacjentowi w stanie nagłym. Jest to obowiązek ustawowy, wynikający z dbałości o zdrowie i dobro pacjentów w stanie nagłego zagrożenia zdrowia lub życia. Z tego względu systemowo nie ma potrzeby odwoływania się do tego przepisu. Należy jednak wskazać, że zgodnie z brzmieniem tego ustępu, z uwagi na brak zdefiniowania czym jest „kardiologia interwencyjna”, to odnosząc się do potocznego rozumienia tego zakresu jako m.in. leczenia ostrych zespołów wieńcowych (zawałów serca), w przypadku nieuwzględnienia powyższej uwagi dotyczącej wymogu posiadania kontraktu w ramach IP, skutek będzie taki, że tylko podmioty w ramach KSK będą mogły posiadać kontrakt na zakres leczenia OZW (tj. Kardiologia-Hospitalizacja E10, E11, E12G, E15 oraz bardzo dobry i sprawdzony program KOS-Zawał). Będzie to oznaczać, że część pracowni hemodynamiki i centrów kardiologii, które obecnie zapewniają leczenie zawałów serca i są istotnym elementem systemu ratownictwa medycznego, które tworzą tzw. „sieć zawałową”, utraci kontrakt z NFZ na leczenie tych zakresów, a pacjenci pozostaną bez systemowej opieki. Co prawda samo leczenie zawałów będzie mogło odbywać się w oparciu o przytoczony art. 19 ustawy o świadczeniach, jednak przewiduje on konieczność każdorazowego zwracania się do NFZ o zapłatę za danego pacjenta, przesłania dokumentów i oczekiwania na rozpatrzenie przez NFZ. W ten sposób sieć zawałowa cofnie się o 15-20 lat wstecz, kiedy to tworzyła się mapa pracowni hemodynamicznych, które początkowo funkcjonowały bez kontraktu z NFZ i przyjmowały na leczenie tylko pacjentów z zawałem serca. Powyższe jak widać ograniczy Pacjentom dostęp do leczenia chorób serca.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia. Wprowadzono definicję „świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej” (art. 2 pkt 28).

			Z uwagi na używanie niezdefiniowanych pojęć, mamy nadzieję, że jest to tylko przeoczenie lub niezwrócenie uwagi na tego typu podmioty. Wierzimy jednak, że problem zostanie dostrzeżony na etapie konsultacji publicznych i zostaną wprowadzone stosowne zmiany, mając na uwadze jak najszerze zapewnienie dostępu dla Pacjentów do leczenia chorób serca.	
69.	Art. 8 ust. 1 pkt 1	Pracodawcy RP	Art. 8 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy wskazano, że Prezes NFZ dokonuje kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK na podstawie danych i kryteriów. Wydaje się jednak, że taka kwalifikacja będzie miała miejsce na podstawie kryteriów, które będą oceniane na podstawie danych przetwarzanych w systemie KSK.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
70.	Art. 8 ust. 3	NFZ	Proponuję nadanie ust. 3 następującego brzmienia: „3. Kwalifikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i weryfikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy podmiotów leczniczych, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki kardiologicznej, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia”. Uzasadnienie: Użyte w proponowanym przepisie pojęcie „umowa o udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii” jest zawężające i wyklucza np. podmioty lecznicze, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii specjalistycznej lub umowę KOS-Zawał. W związku z powyższym proponuję zastąpić pojęcie „z zakresu kardiologii” pojęciem „z zakresu opieki kardiologicznej” (analogicznie jak w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej).	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
71.	Art. 9 ust. 1	NFZ	Proponuję doprecyzowanie przepisu poprzez określenie formy, w jakiej powinien zostać złożony protest. Uzasadnienie: Doprecyzowanie przepisu w tym zakresie pozwoli na uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
72.	art. 9 ust. 1	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED	Proponowane jest wydłużenie terminu zgłoszenia protestu do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 1 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, może wnieść do	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			Prezesa Funduszu, w terminie 14 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący, protest”. Uzasadnienie: W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na wniesienie protestu, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na zgłoszenie odpowiednio uzasadnionego protestu. Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.”	
73.	Art. 9 ust. 1	OPPM Technomed	Zaproponowane zostało następujące brzmienie art. 9 ust. 1 Projektu: „W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 7 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący, protest”. Termin 7 dni na wniesienie protestu, który ma zawierać również jego odpowiednie uzasadnienie, może być potencjalnie zbyt krótki. Uzasadnienie: W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na wniesienie protestu, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na zgłoszenie odpowiednio uzasadnionego protestu. Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.” Proponowane rozwiązanie Proponowane jest wydłużenie terminu zgłoszenia protestu do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 1 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 14 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący, protest”.	
74.	Art. 9 ust. 4	Ogólnopolska Izba Gospodarcza WYROBÓW Medycznych POLMED	Proponowane jest wydłużenie terminu złożenia odwołania do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 4 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, podmiot leczniczy może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.” Uzasadnienie: W przypadku otrzymania decyzji o odmowie uwzględnienia protestu, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na złożenie odwołania, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na przedstawienie odpowiednio uzasadnionego odwołania. Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.”	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
75.	Art. 9 ust. 4	OPPM Technomed	Zaproponowane zostało następujące brzmienie art. 9 ust. 4 Projektu: „4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, podmiot leczniczy może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 7 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.” Uzasadnienie: W przypadku otrzymania decyzji o odmowie uwzględnienia protestu, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na złożenie odwołania, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na przedstawienie odpowiednio uzasadnionego odwołania. Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.” Proponowane rozwiązanie Proponowane jest wydłużenie terminu złożenia odwołania do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 4 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, podmiot leczniczy może złożyć odwołanie do	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.”	
76.	Art. 9 ust. 6	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„6. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli: 1) zostały wniesione po terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 1 i 4, 2) nie spełniają wymagań określonych w ust. 2.” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „6. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli: 1) zostały wniesione po terminie, 2) nie spełniają wymagań określonych odpowiednio w ust. 1, 2 i 4.” Propozycja zmiany wynika z faktu, że w ust. 1 i 4 nie ma określonych wymagań względem protestu oraz odwołania, poza terminem na ich wniesienie, do których odnosi się ust. 6 pkt. 1.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
77.	Art. 12	Związek Powiatów Polskich	Brak jakichkolwiek założeń do projektowanego aktu prawnego uniemożliwia jego ocenę projektu ustawy. Kryteria kwalifikacji takie jak liczba personelu, liczba wykonywanych procedur medycznych oraz liczba świadczeniobiorców z założenia w gorszej sytuacji stawia mniejszych świadczeniodawców lub działających na obszarach rzadziej zaludnionych premiując podmioty działające w dużych ośrodkach miejskich. Istnieje ryzyko, że jednolite kryteria dla całego kraju, bez uwzględnienia czynników demograficznych, gęstości zaludnienia spowoduje ograniczenie dostępu do świadczeń, co samo w sobie jest sprzeczne z założeniami reformy przewidzianej w KPO, której celem jest poprawa dostępu do świadczeń. Tego typu kryteria powinny być brane pod uwagę na etapie wydawania rozporządzenia wykonawczego i poddane konsultacjom społecznym, a nie brane pod uwagę na etapie procedury warunkowej kwalifikacji do sieci (art. 14), gdzie cała procedura jest prowadzona w oparciu o duży stopień uznaniowości.	Uwaga odrzucona. Rozporządzenie określające szczegółowe kryteria kwalifikacji określać będzie dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia kardiologicznego rodzaj wykonywanych procedur w celu zapewnienie kompleksowości opieki kardiologicznej. Liczba określonych procedur będzie odnosić się do CDK.
78.	Art.12 ust.1 pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Propozycja zmiany – nowe brzmienie: Liczba lub rodzaj wykonywanych procedur medycznych, w tym ilość zabiegów z użyciem stymulatorów, kardiowerterów, defibrylatorów, zabiegi ablacji, koronarografii lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej. Uzasadnienie: Na tym etapie nie wiadomo jaki rodzaj zabiegów i jaka ich liczba będzie warunkowała przynależność podmiotu do danego poziomu KSK. Jeżeli jako warunek zostanie wskazana określona liczba zabiegów tylko ablacji za 2024 to mniejsze jednostki szpitalne nie zostaną zakwalifikowane do KSK. W ocenie opiniujących powinny być także brane pod uwagę zabiegi ze stymulatorami, kardiowerterami oraz defibrylatorami. Warunkowanie przynależności do danego podmiotu KSK tylko przez pryzmat liczby zabiegów będzie wykluczające dla	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.

			podmiotów z mniejszych miejscowości. A to z kolei ograniczy dostępność do usług dla lokalnych społeczności.	
79.	Art. 12 ust. 2	GVM Carint	Dołożenie do konsultacji również projektów rozporządzeń z kryteriami warunkującymi przynależność do określonych poziomów KSK i CDK oraz wskaźników jakości. W zw. z powyższym przedłużenie terminu konsultacji, aby można było te akty prawne ocenić wspólnie. Uzasadnienie: Projekt ustawy przewiduje, że Minister Zdrowia w formie rozporządzenia określi szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego do poszczególnych poziomów KSK oraz kryteria kwalifikacji jako CDK. Z uwagi na istotny aspekt KSK, który ma wpływ na wszystkich obywateli i pacjentów z chorobami układu krążenia, które są jedną z najczęstszych przyczyn zgonów, należy dokonywać całościowej analizy kształtu KSK i potencjalnych skutków dla pacjentów. Dlatego zasadne jest, aby oceniać ustawę wraz z rozporządzeniami określającymi kryteria jakościowe i wskaźniki jakościowe. Pozwalałoby to ocenić jak będzie się kształtować zabezpieczenie dla Pacjentów na mapie każdego z województw i czy dzięki temu dojdzie do zwiększenia dostępności do świadczeń. Wręcz wzorem reformy sieci szpitali, do konsultacji powinna też trafić lista podmiotów leczniczych, które potencjalnie kwalifikowałyby się do KSK z określeniem poziomu. Dopiero posiadając wszystkie te informacje, można dokonać racjonalnej oceny KSK i jej skutków.	Uwaga odrzucona/bezprzedmiotowa. Rozporządzenia wykonawcze projektowanej ustawy będą podlegać opiniowaniu i konsultacjom społecznym.
80.	Art. 13 ust. 3	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	3. Po weryfikacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz, o którym mowa w art. 8 ust. 4. Przepisy art. 9 ust. 1-8, art. 10 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „3. Po weryfikacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz, o którym mowa w art. 8 ust. 4. Przepisy art. 9 ust. 2 i 5, art. 10 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.” Przepisy art. 9 ust. 2 i 5 mówią odpowiednio o tym, jakie elementy powinien zawierać wykaz podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK oraz o decyzji wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku odwołania od decyzji w sprawie przedmiotowego protestu.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			Proponujemy powołanie się na przepisy art. 9 ust. 1-8 (analogicznie, jak w przypadku art. 10 ust. 2).	
81.	Art. 14 ust. 5	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„5. Na podstawie pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 3, Prezes Funduszu, po weryfikacji spełnienia przez wnioskodawcę kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1 oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, dokonuje: 1) w przypadku, o którym mowa w ust. 1, warunkowej kwalifikacji podmiotu leczniczego do KSK, 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 2, warunkowej kwalifikacji na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK II, oraz dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „5. Na podstawie pozytywnej opinii Rady, o której mowa w ust. 3, Prezes Funduszu dokonuje, po weryfikacji spełnienia przez wnioskodawcę kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, w przypadku, o którym mowa w ust. 1, warunkowej kwalifikacji podmiotu leczniczego do KSK, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2, warunkowej kwalifikacji na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK II, oraz dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.” jest mało czytelne. Ponadto, sformułowanie: „na podstawie pozytywnej opinii Rady, o której mowa w ust. 3”, może sugerować, że odnosimy się do Rady, a nie do opinii.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
82.	Art. 14 ust. 6 i 7	NFZ	Wskazane przepisy wymagają modyfikacji. Ust. 6 powinien odnosić się wyłącznie do podmiotów, o których mowa w ust. 1 – w przeciwnym wypadku ust. 6 i ust. 7 są sprzeczne Uzasadnienie: Ust. 6 i ust. 7 wydają się być ze sobą sprzeczne w przypadku podmiotów wnioskujących o warunkowe zakwalifikowanie do OK II. Ust. 6 stanowi o wyłączeniu ich z KSK, ust. 7 o pozostawieniu ich jako OK I.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
83.	Art.15 ust.2	OPPM Technomed	Jednym z istotniejszych wskaźników jakości kardiologicznej, które na podstawie projektu ustawy Minister Zdrowia ma ogłaszać w formie dedykowanego rozporządzenia powinny w sposób bezpośredni adresować kwestie dostępności i jakości prowadzonej rehabilitacji kardiologicznej z uwzględnieniem rehabilitacji hybrydowej. Uzasadnienie: Wdrożenie wskaźników w zakresie rehabilitacji to jedno z kluczowych narzędzi motywujących świadczeniodawców do realizacji tego procesu w możliwie najszerszym dostępnym dla pacjenta zakresie.	Komentarz do ustawy.

			Proponowane rozwiązanie: Tworząc przepisy wykonawcze proponujemy uwzględnienie wskaźników koniecznych do oceny efektywności procesu rehabilitacji. Gdyż jej efekty powinny pozwolić pacjentom na powrót do codziennego funkcjonowania.	
84.	Art. 15 ust. 2	Pracodawcy RP	Zgodnie z projektem ustawy, obowiązkiem Krajowej Rady Kardiologii będzie przygotowywanie propozycji wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. W delegacji ustawowej art. 15 ust. 2 nie uwzględniono istotnego elementu pozwalającego zmniejszyć tak zwaną inercję terapeutyczną, to znaczy wytycznych terapeutycznych (standardów postępowania). Uzasadnienie: Wnioskuje się zatem o dodanie do art. 15 ust. 2 przesłanki w postaci stosowania standardów postępowania. Po słowach „mając na uwadze konieczność zapewnienia” proponuje się dodać słowa „standardów postępowania oraz”.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
85.	Art. 15 ust. 2	GVM Carint	Dołożenie do konsultacji również projektów rozporządzeń z kryteriami warunkującymi przynależność do określonych poziomów KSK i CDK oraz wskaźników jakości. W zw. z powyższym przedłużenie terminu konsultacji, aby można było te akty prawne ocenić wspólnie. Uzasadnienie: Przepis ten wskazuje, że wskaźniki jakości zostaną opublikowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Biorąc pod uwagę to, że będą one wpływać na kształt sieci kardiologicznej (w skrajnym przypadku podmiot, który nie będzie spełniał wskaźników może zostać usunięty z KSK), to zasadnym jest, aby oceniać te wskaźniki wspólnie z całą ustawą. Dopiero pogląd na to jak będzie się kształtowała KSK, rozkład poszczególnych ośrodków pozwoli ocenić, czy KSK zapewni właściwą dostępność do świadczeń dla pacjentów z chorobami serca.	Uwaga odrzucona/bezprzedmiotowa. Rozporządzenia wykonawcze projektowanej ustawy będą podlegać opiniowaniu i konsultacjom społecznym.
86.	Art. 16 Art. 13 Art. 8 – terminy realizacji obowiązków	GVM Carint	Zmiana brzmienia art. 8 ust. 5: „Wykaz, o którym mowa w ust. 4, obowiązuje przez 2 lata od dnia następującego po jego ogłoszeniu i może być wydłużony decyzją Prezesa Funduszu do czasu ogłoszenia nowego wykazu. Decyzja Prezesa Funduszu ogłasza się w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.” Uzasadnienie: W tym punkcie chcieliśmy zwrócić uwagę na potencjalną kolizję terminów oceny przez Radę Kardiologiczną wskaźników (co 2 lata od ogłoszenia wykazu KSK – art. 16), w kontekście weryfikacji poziomów KSK (art. 13) oraz	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			ponownej kwalifikacji do KSK (też co 2 lata od ogłoszenia wykazu KSK – art. 8 ust. 5). W naszej ocenie terminy te nachodzą na siebie w każdym z 2 letnich okresów. Zasadnym jest, że ocena wskaźników przez Radę powinna być pierwszym etapem, kolejno weryfikacja poziomów przez NFZ i na końcu ogłoszenie nowego wykazu KSK. Zasadnym jest wprowadzenie stosownego przesunięcia czasowego, zakładając odpowiedni czas na każdy z tych etapów albo dopisać w art. 8 ust. 5, że wykaz KSK obowiązuje 2 lata, jednak warunkowo jest on przedłużony do czasu ogłoszenia nowego wykazu przez NFZ. Pozwoli to na zachowanie ciągłości opieki nad Pacjentem w ramach KSK, a jednocześnie wszystkie podmioty będą miały odpowiedni czas na realizację swoich zadań ustawowych.	
87.	Art. 17	NFZ	Modyfikacji wymaga metodologia wskazywania przez NFZ podmiotu przejmującego opiekę nad pacjentami. Uzasadnienie: Skoro w ramach KSK nie przewiduje się Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, to wskazanie przez Fundusz podmiotu przejmującego opiekę nad pacjentami, musi być poprzedzone opinią Krajowej Rady Kardiologicznej albo Narodowego Instytutu Kardiologii. Ponadto, zasadnym byłoby doprecyzowanie, przepisu w zakresie dotyczącym wskazania przez Fundusz podmiotu leczniczy z KSK, który obejmie opieką kardiologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w podmiocie, który zgodnie z art. 16 ust. 9 nie jest uprawniony do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 5 i art. 6, albo został wyłączony z KSK – proponowany przepis nie pozwala bowiem na jednoznaczną interpretację, czy podmiot wskazany przez Fundusz ma być OK I, OK II, czy podmiotem spoza KSK.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
88.	Art. 18	NFZ	Proponowany przepis wymaga modyfikacji, poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „Art. 18. Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, zwany dalej „NIKard”, we współpracy z Funduszem monitoruje jakość opieki kardiologicznej w ramach KSK.” Uzasadnienie: Analogicznie do rozstrzygnięć zawartych w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej proponuję modyfikację art. 18, polegającą na powierzeniu monitorowania jakości opieki kardiologicznej, czyli de facto weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa leczenia kardiologicznego Narodowemu Instytutowi Kardiologii we współpracy z Funduszem – nie natomiast odwrotnie.	Uwaga odrzucona. Głównym administratorem danych umożliwiającym monitorowanie opieki kardiologicznej jest Fundusz. Instytut pełni rolę pomocniczą.

89.	Art. 19 ust. 2 pkt 6	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„6) opracowuje analizy określające stopień referencyjności i poziom wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia, w tym posiadanych zasobów kadrowych, sprzętowych i infrastrukturalnych, w szczególności w celu wskazania podmiotów leczniczych, które w swojej strukturze mogą posiadać CDK;” Uzasadnienie: W projekcie ustawy użyto określenia: „[...] poziomu wyspecjalizowania [...]”, które w kontekście brzmienia całego punktu wydaje się być nieodpowiednie – analizy określają stopień referencyjności oraz poziom wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia, a nie stopień poziomu wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
90.	Art. 20 ust. 2	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„2. W celu opracowania kluczowych zaleceń minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zaopiniowanych przez Radę wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1.” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „2. W celu opracowania kluczowych zaleceń minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zatwierdzonych przez Radę wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1.”. Zgodnie z art. 19 ust. 2 pkt 1 NIKard przekazuje Radzie do zaopiniowania (nie do zatwierdzenia) wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii. W celu ujednolicenia zapisów, należy dokonać zaproponowanej zmiany w art. 20 ust. 2, co będzie spójne również z art. 25 pkt 1, zgodnie z którym do zadań Rady należy opiniowanie propozycji wytycznych opracowanych przez NIKard, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1, oraz kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 20 ust. 1.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
91.	Art. 20 ust. 3	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazuje propozycje kluczowych zaleceń do zaopiniowania przez Radę.” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazuje propozycje kluczowych zaleceń do zatwierdzenia przez Radę.”	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			Zgodnie z art. 25 pkt 1, do zadań Rady należy: „opiniowanie propozycji wytycznych opracowanych przez NIKard, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1, oraz kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 20 ust. 1” – propozycja zmian wynika z konieczności ujednolicenia zapisów – słowa: zaopiniowanie i zatwierdzenie nie mają jednakowego znaczenia.	
92.	Art. 19 ust. 2 pkt 1	GVM Carint	Zmiana brzmienie art. 19 ust. 2 pkt 1: [NIKard]: „opracowuje i aktualizuje wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań, oraz standardów organizacyjnych w kardiologii i przekazuje je do zaopiniowania przez Radę <u>oraz ośrodki OK I oraz OK II oraz organizacje pacjentów w obszarze chorób układu krążenia</u>”. Uzasadnienie: Zgodnie z założeniami ustawy, opracowanie ścieżek Pacjenta, ma zapewnić standaryzację opieki nad pacjentami z chorobami układu krążenia i poprawić jakość opieki w całej Polsce. Z tego powodu zasadne jest, aby opracowane ścieżki i wytyczne przed ich wdrożeniem w życie, były poddawane konsultacjom publicznym ze wszystkimi ośrodkami w ramach KSK oraz organizacjami Pacjentów. Powyższa uwaga opiera się o nasze obserwacje sieci kardiologicznej, w której przykładowo wskazano, że: - część zabiegów była zarezerwowana dla II poziomu sieci, - pacjent nie mógł być kwalifikowany z poradni AOS I poziomu bezpośrednio na zabieg w szpitalu II poziomu, tylko wpierw musiał odbyć kolejną tożsamą wizytę w poradni AOS II poziomu, która to dopiero mogła skierować pacjenta na zabieg w szpitalu II poziomu; biorąc pod uwagę nasze doświadczenia, poradnie te nie różniły się pod kątem doświadczenia personelu medycznego, wyposażenia w sprzęt (wymogi koszykowe są wspólne), a pacjent musiał odbyć kolejną wizytę, co wydłużało czas do zabiegu i generowało niepotrzebne dodatkowe koszty dla systemu ochrony zdrowia - według naszych dotychczasowych doświadczeń, również nie ma zasadności, aby wymagać aby każdego pacjenta kierować wpierw od poradni AOS, aby móc skierować na zabieg w szpitalu; powodować to może sytuacje, że pacjent trafiający bezpośrednio do szpitala, zamiast od razu zostać zakwalifikowanym na wymagany zabieg, który czasami mógłby być przeprowadzony w nieodległym terminie, wpierw musiał zostać skierowany do poradni AOS (określonego poziomu – bo nie mogła być dowolna), a z poradni przekierowany na leczenie szpitalne;	Uwaga odrzucona. Decyzję o powołaniu członków Rady podejmuje Minister Zdrowia. Skład Rady uwzględniać będzie strukturę docelowej KSK, w tym reprezentację poszczególnych poziomów.

			Dla Pacjentów takie ścieżki postępowania są niezrozumiałe i czasami wydłużają proces. Ponadto, skoro wytyczne są kolejno podstawą do opracowania przez AOTMiT zaleceń, które będą ogłoszone w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia (art. 20), a które to zalecenia mają zawierać w sobie ścieżki pacjenta (zgodnie z definicją art. 2 pkt 18), to zasadne jest uprzednie skonsultowanie ustalonych wytycznych i zaleceń z całym środowiskiem KSK i pacjentów, aby na etapie projektowania, wychwycić sytuacje, które być może działają w dużych ośrodkach klinicznych i miastach wojewódzkich, ale niekoniecznie sprawdzają się w Polsce powiatowej i miejscowościach wykluczonych komunikacyjnie. Ma to tym bardziej znaczenie, że po etapie pilotażu KSK, nikt się nie kontaktował z nami, aby zebrać opinie, pomysły i koncepcje na to co działało, a co należałoby poprawić w ramach sieci kardiologicznej. Z tego względu, aby zaangażować cały potencjał, zasadnym jest w naszej ocenie, aby wszystkie ośrodki KSK były zaangażowane w proces konsultacji wytycznych i ścieżek pacjenta. Ponadto zaangażowanie wszystkich podmiotów będących częścią KSK w jej rozwój i ulepszanie, niewątpliwie wpłynie na udoskonalenie opracowanych zaleceń i wytycznych, co niewątpliwie wpłynie na jakość udzielanych świadczeń i zdrowie Pacjentów.	
93.	Art. 22	Pracodawcy RP	W art. 22 projektu ustawy wprowadzono dla podmiotów leczniczych wchodzących w skład KSK obowiązek przekazywania danych, które będą służyć do oceny spełniania kryteriów kwalifikacji, a w następnej kolejności obliczaniu wskaźników jakości opieki kardiologicznej, do Systemu KSK będącego częścią systemu P1. Powyższe stanowi powielenie rozwiązania zawartego w ustawie o KSO, które było powszechnie krytykowane jako wprowadzanie dodatkowych obowiązków sprawozdawczych dla podmiotów leczniczych. W przypadku jednak KSO pierwotnie nie zakładano, że karta DILO będzie miała postać elektroniczną, natomiast w przypadku Krajowej Sieci Kardiologicznej od początku planowane jest stworzenie tzw. kart e-KOK, które de facto będą stanowić nie konkretny dokument, a system, który będzie służył do koordynacji opieki kardiologicznej, do którego podłączone będą nie tylko podmioty wchodzące w skład sieci, ale również ośrodki współpracujące, które będą inicjować wystawienie karty elektronicznej. W przypadku więc tworzenia takiego systemu od podstaw nieuzasadnione jest przekazywanie dodatkowo danych przez podmioty lecznicze do Systemu P1.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. Karta e-KOK stanowić będzie moduł systemu KSK za pośrednictwem którego zbierane będą dane.

			Dane te powinny pochodzić w większości z raportowanych zdarzeń medycznych. Ewentualnie proponuje się wprowadzenie delegacji dla Ministra Zdrowia do wydania fakultatywnego rozporządzenia, na wypadek, gdyby okazało się, że system P1 nie posiada konkretnego rodzaju danych w ramach raportowanych zdarzeń medycznych.	
94.	Art. 22 ust. 1 pkt 2	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„2) publikują na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki kardiologicznej, generowany z systemu KSK, w terminie do 31 marca roku następującego po roku, którego raport dotyczy. Raport zawiera informacje dotyczące: [...]” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „2) do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, publikują na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki kardiologicznej generowany z systemu KSK, zawierający informacje dotyczące: [...]” jest mało czytelne.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
95.	Art. 22 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 2	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	W art. 22 w ust. 1 pkt 1 oraz w ust. 2 powtórzona jest w zasadzie informacja, która w sposób najbardziej szczegółowy została opisana w ust. 3 tego artykułu. Art. 22. ust 1. Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK: 1) przekazują do systemu KSK dane, o których mowa w ust. 3; Art. 22. ust. 2. Podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ramach KSK przekazują do systemu KSK dane w zakresie ich działalności, o których mowa w ust. 3. Art. 22. ust. 3. Podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ramach KSK przetwarzają i przekazują do systemu KSK dane o sprawowanej opiece kardiologicznej obejmujące: <i>[wyszczególnienie, jakie dane maja być przekazywane]</i>. Należałoby zweryfikować, czy taki zabieg powtórzenia jest konieczny, czy nie wprowadza chaosu.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. Karta e-KOK stanowić będzie moduł systemu KSK za pośrednictwem którego zbierane będą dane.
96.	Art. 22 ust. 3 pkt 2	NFZ	Proponuję uzupełnienie przepisu poprzez dodanie kodu oddziałowego świadczeniodawcy nadanego przez Oddział Wojewódzki NFZ. Uzasadnienie:	Uwaga odrzucona. Przeredagowano zapisy projektowanych przepisów. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym.

			Dodanie informacji o kodzie świadczeniodawcy, nadanym przez NFZ umożliwi jednoznaczną identyfikację podmiotu w danych NFZ.	
97.	Art. 22 ust. 3. pkt 3 lit. b	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Dopisanie warunku – „jeżeli dotyczy” Uzasadnienie: RPWDL nie narzuca obowiązku wskazywania podległości komórek organizacyjnych pod jednostki, mogą więc zachodzić sytuacje braku możliwości przekazania V cz. kodu z uwagi na powyższe.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym.
98.	art. 22 ust. 3 pkt 4 lit. c	NFZ	Proponuję usunięcie z zakresu pozyskiwanych informacji danych takich jak imię i nazwisko pracownika medycznego. Uzasadnienie: W przypadku przekazywania informacji o identyfikatorze pracownika medycznego zbieranie informacji o imieniu i nazwisku personelu medycznego wydaje się zbędne i nadmiarowe.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
99.	Art. 22 ust. 7	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„7. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest publikowany : 1) w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie do 31 marca roku następującego po roku, którego raport dotyczy; 2) na poziomie krajowym – przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej w terminie do 30 czerwca roku następującego po roku, którego raport dotyczy;” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „7. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest publikowany w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, oraz na poziomie krajowym – przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej, do dnia 30 czerwca następnego roku, za rok poprzedni.” jest mało czytelny.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.
100.	Art. 24	NFZ	Przepisy ustrojowe dotyczące Krajowej Rady Kardiologii wymagają uzupełnienia. Uzasadnienie: W przepisach dotyczących Rady nie określono długości jej kadencji –co wymaga uzupełnienia. W ocenie NFZ konieczne jest uzupełnienie składu Rady o przedstawiciela właściwego w zakresie ekonomii i finansów.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Statut Rady, który określać będzie długość kadencji Rady zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. Przedstawiciel właściwy w zakresie ekonomii i finansów jest zbędny w tym przypadku.

101.	Art. 24 ust. 1	GVM Carint	Rozszerzenie składu Rady do 13 członków (tj. o 2 osoby): - przedstawiciel OK I wyłoniony w wyborach - przedstawiciel OK II wyłoniony w wyborach Dodanie dodatkowych przepisów określających sposób wyboru przedstawicieli OK I oraz OK II oraz przepisy przejściowe: „Przedstawiciele OK I oraz OK II zostaną wyłonieni zwykłą większością głosów w jawnych wyborach przeprowadzonych w systemie KSK, na 2 letnią kadencję.” „Pierwsze wybory przedstawicieli OK I oraz OK II do Rady, przeprowadzane są w terminie 3 miesięcy od ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.” „Do momentu ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4 oraz przeprowadzenia pierwszych wyborów, o których mowa w art., Rada funkcjonuje bez przedstawicieli OK I oraz OK II”. Uzasadnienie: Z uwagi na systemową rolę Rady, zasadnym jest, aby w radzie zasiadali również dodatkowi dwaj przedstawiciele OK I oraz OK II, którzy zostaną wyłonieni przez te podmioty w drodze głosowania zwykłą większością głosów. Pozwoli to na czynny udział podmiotów OK I oraz OK II w funkcjonowaniu Rady. Oczywiście z racji faktu, że zgodnie z przepisami końcowymi, pierwszy skład Rady zostanie powołany w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, a kwalifikacja do KSK odbędzie się w terminie 6 miesięcy, to zasadnym jest, aby przedstawiciele OK I i OK II dołączyli do Rady w odpowiednio późniejszym terminie (pozwalającym na przeprowadzenie głosowania nad kandydatami, np. w systemie informatycznym KSK.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Statut Rady zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. Decyzję o powołaniu członków Rady podejmuje Minister Zdrowia. Skład Rady uwzględnić będzie strukturę docelowej KSK, w tym reprezentację poszczególnych poziomów.
102.	Art. 24 ust. 1	Krajowa Izba Fizjoterapeutów	W art. określającym skład Krajowej Rady Kardiologicznej wnosimy o włączenie specjalisty z dziedziny fizjoterapii wskazanego przez Krajową Izbę Fizjoterapeutów. Uzasadnienie: Jak wykazał program koordynowanej opieki nad pacjentem kardiologicznym udział fizjoterapeuty jest niezbędny do przywrócenia pacjentowi sprawności po przebytej chorobie. Stąd zasadnym jest odzwierciedlenie tego w strategicznym dokumencie dotyczącej kompleksowej opieki nad pacjentami kardiologicznymi.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepis. Wprowadzono przepis, który umożliwia powołanie eksperta z dziedziny rehabilitacji medycznej.
103.	Art.24 ust. 1	UW w Konsultant Wojewódzki kardiologii opolskiego Opolu/ ds. woj.	W skład Rady wchodzi 11. Członków Uzasadnienie: Chociaż jednym z celów KSK jest zapewnienie równego dostępu do opieki kardiologicznej, istnieje ryzyko, że zasoby będą koncentrować się w większych ośrodkach miejskich i/lub w większych województwach, potencjalnie	Uwaga odrzucona. Decyzję o powołaniu członków Rady podejmuje Minister Zdrowia. Skład Rady uwzględnić będzie strukturę docelowej KSK, w tym reprezentację poszczególnych poziomów.

			marginalizując pacjentów z mniej zaludnionych lub biedniejszych regionów. Dlatego w gronie ekspertów Krajowej Rady Kardiologii powinni zasiąść nie tylko eksperci największych województw, ale w równym stopniu Ci reprezentujący mniejsze regiony. Istnieje ryzyko, że system KSK może faworyzować niektóre placówki lub regiony kosztem innych, co może prowadzić do nierówności w dostępie do opieki. W trakcie prac opiniotawczo-doradczych Rady, proponowane rozwiązania i szczegółowe zapisy i kryteria powinny być na bieżąco konsultowane z szerszym gronem ekspertów niż sama Krajowa Rada Kardiologii, reprezentującym różne województwa i podspecjalności w kardiologii. Rozwiązania przewidziane w ustawie mogą skutecznie poprawić jakość i dostępność opieki kardiologicznej, jednak ich wprowadzenie i funkcjonowanie powinno być dokładnie monitorowane i ewaluowane nie tylko w aspekcie całego kraju, ale również poszczególnych województw.	
104.	Art. 24 ust. 1	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	- w art. 24. 1.: W skład Rady wchodzi 13. członków: 7) przedstawiciel Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia 8) konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej: Uzasadnienie: Powyższą propozycję motywuję w oparciu o zapisy Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692) oraz statut Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zgodnie, z którym w punkcie 2. Do zadań Działu Analiz należy opracowywanie i wdrażanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej, w szczególności: a) opracowywanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej z uwzględnieniem obowiązujących standardów i wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych, opracowywanych przez właściwe towarzystwa naukowe w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, w zakresie odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, b) wskazywanie wartości oczekiwanej dla wskaźników jakości opieki zdrowotnej, c) monitorowanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, d) ocena działań podejmowanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na podstawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej. Powyższą propozycję motywuję możliwością rozszerzenia KSK o wskaźniki jakości opieki kardiologicznej dla dzieci i zapewnienia ciągłości opieki dla pacjentów kardiologicznych (wrodzone i nabyte wady serca, choroby kardiologiczne).	Uwaga odrzucona. KSK dotyczy świadczeń udzielanych osobom powyżej 18 r. życia. W związku z czym dalsza część uwagi jest także niezasadna.
105.	Art. 24 ust. 1	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne	W skład Rady wchodzi 11. Członków. Zwiększenie liczby członków do 12. - dodatkowo: 7) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Uwaga odrzucona.

			Uzasadnienie: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) zapoznało się z tym długo oczekiwanym projektem z zadowoleniem, ale jednocześnie z troską o ostateczny kształt funkcjonowania KSK, który nadają kolejne akty prawne. W związku z powyższym PTK uważa, że powinno być reprezentowane w osobie jednego członka w składzie i podczas prac Krajowej Rady Kardiologii. Jest to szczególnie istotne, gdyż wnioski z raportu częściowego z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej za lata 2021-2024 wskazały na wiele aspektów, które należy poprawić, w tym w szczególności współpracę z POZ i AOS w ramach KSK i zakres tej współpracy. Uważamy, że w trakcie prac opiniodawczo-doradczych Rady, proponowane rozwiązania i szczegółowe zapisy i kryteria powinny być na bieżąco konsultowane z szerszym gronem ekspertów niż sama Krajowa Rada Kardiologii, reprezentującym różne województwa i podspecjalności w kardiologii, co oprócz konsultanta krajowego (współpracującego z konsultantami wojewódzkimi), zapewni dodatkowo reprezentant Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (we współpracy z Asocjacjami i Sekcjami PTK). Chociaż jednym z celów KSK jest zapewnienie równego dostępu do opieki kardiologicznej, istnieje ryzyko, że zasoby będą koncentrować się w większych ośrodkach miejskich i/lub w większych województwach, potencjalnie marginalizując pacjentów z mniej zaludnionych lub biedniejszych regionów. Dlatego PTK uważa, że w gronie ekspertów Krajowej Rady Kardiologii powinni zasiąść nie tylko eksperci największych województw, ale w równym stopniu Ci reprezentujący mniejsze regiony. Istnieje ryzyko, że system KSK może faworyzować niektóre placówki lub regiony kosztem innych, co może prowadzić do nierówności w dostępie do opieki.	Projektowane przepisy dotyczące składu Rady zapewniają pełną reprezentację środowiska kardiologicznego, w tym umożliwiają powołanie do Rady eksperta będącego członkiem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.
106.	Art. 24 ust.1	OPPM Technomed	Zdefiniowany w projekcie Ustawy skład kompetencyjny Krajowej Rady ds. Kardiologii, która ma być odpowiedzialna za tworzenie standardów, zaleceń klinicznych i wskaźników powinien uwzględniać również ekspertów, praktyków PTK z sekcji rehabilitacji kardiologicznej. Uzasadnienie: Włączenie ekspertów dziedzinowych z tego dedykowanego obszaru z pewnością wpłynie pozytywnie na realnie formułowane cele i wskaźniki oraz optymalnie projektowane rekomendacje w obszarze rehabilitacji kardiologicznej na podstawie doświadczenia płynące z wielu lat realizacji min. rehabilitacji w ramach KOS-Zawał. Proponowane rozwiązanie:	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.

			Proponuje się dopisanie do listy ekspertów, jakie mają być powołane do Rady punktu g o treści: g) rehabilitacja kardiologiczna	
107.	Art.24 ust. 1 pkt 1	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław	Dopisać do zdania: ekspertów z doświadczeniem w co najmniej jednej z następujących dziedzin medycyny (z ośrodków kardiologicznych OK I i OK II). Uzasadnienie: Dla zachowania zasady równowagi i reprezentacyjności ważnym jest, aby w Radzie zasiadali specjaliści ośrodków o różnym poziomie zabezpieczenia opieki kardiologicznej	Uwaga odrzucona. Projektowane przepisy dotyczące składu Rady zapewniają pełną reprezentację środowiska kardiologicznego, w tym reprezentującego ośrodki na poszczególnym poziomie opieki kardiologicznej.
108.	Art. 24 ust. 6	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„6. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.” Uzasadnienie: Dodano wyraz „odpowiednio” do aktualnego brzmienia przepisu.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
109.	Art. 25 pkt 5	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„5) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej, opracowanych przez NIKard, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 3, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;” Uzasadnienie: Aktualne brzmienie przepisu: „5) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 3, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;” Proponowane brzmienie analogicznie, jak w art. 25 pkt 1.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
110.	Art. 26	NFZ	Wątpliwość budzi zupełnie inny sposób wynagradzania członków Krajowej Rady Kardiologicznej niż członków Krajowej Rady Onkologicznej Uzasadnienie: Proponuję ujednolicenie sposobu wynagradzania członków obu RAD.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
111.	Art. 29	NFZ	Wątpliwość budzi inny niż w przypadku Krajowej Rady Onkologicznej sposób określenia trybu pracy Rady, poprzez rezygnację z konieczności jego określenia w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Uzasadnienie: Proponuję określenia trybu pracy Rady poprzez wydanie stosownego rozporządzenia.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.

112.	Art. 31	NFZ	Zasadniczą wątpliwość budzi brak określenia na poziomie ustawy maksymalnej wartości współczynników korygujących premiujących osiągnięcie docelowych wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej. Uzasadnienie: W ocenie NFZ konieczne jest określenie maksymalnej wartości współczynników korygujących.	Uwaga uwzględniona. Maksymalna wartość współczynników korygujących została wskazana w ustawie.
113.	Art. 31 ust. 1	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku za pośrednictwem Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego i Biura Związku Województw RP oraz Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych	Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSK odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi: 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia kardiologicznego z podmiotami leczniczymi w zakresie leczenia szpitalnego oraz/lub w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, lub 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia kardiologicznego w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń lub 3) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki kardiologicznej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń. Uzasadnienie: Przyjęte rozwiązanie powinno uwzględniać sytuację, w której szpital ma zawartą umowę na udzielanie świadczeń w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia na oddział kardiologiczny, a w zakresie poradni kardiologicznej na podstawie odrębnej umowy na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną. W przypadku pozostawienia spójnika oraz oba świadczenia powinny być zakontraktowane w ramach umowy na PSZ, co wyklucza z kwalifikacji do sieci KSK (OKI) podmiot posiadający dwie odrębne umowy. Problem ten był podstawą do zmiany w lipcu 2024 r. Rozporządzenia MZ w sprawie programu pilotażowego opieki nas świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej. Szpitaly posiadające dwie odrębne umowy (PSZ i AOS) muszą mieć zapewnioną możliwość rozliczania w ramach KSK zarówno świadczeń ambulatoryjnych jak i leczenia szpitalnego, ponieważ jedynie to zapewni realizację założeń projektowanej ustawy poprzez zapewnienie kompleksowej opieki kardiologicznej.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy.

			Dodanie po poszczególnych punktach spójnika lub umożliwi rozliczenie w ramach sieci kardiologicznej w tym przyjętych wskaźników i mnożników wszystkie świadczenia z zakresu kardiologii przez podmiot, który ma dwie zawarte z NFZ umowy. Dodatkowo przyjęcie rozwiązania z projektu ustawy może prowadzić do wykluczenia podmiotu z KSK zgodnie z art. 5 projektu. Zgodnie z nim OK I musi spełniać wymóg zapewnienia udzielania świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. Trudno ocenić na dzień dzisiejszy jak fakt posiadania dwóch różnych umów wpłynie na kwalifikację podmiotu do KSK.	
114.	Art. 31 ust. 1	GVM Carint	Dodanie w art. 31 ust. 1 nowego pkt. 4 „4) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach opieki kardiologicznej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej, objętych finansowaniem umowami zawartymi z Funduszem”. Uzasadnienie: Wskazany przepis w sposób opisowy określa sposób finansowania KSK, jednak pomija zakres rehabilitacji kardiologicznej, która kompleksowo również może być zapewniana przez niektóre ośrodki OK I oraz OK II. Ponadto zgodnie z brzmieniem ustawy rehabilitacja jest elementem „opieki kardiologicznej” (art. 2 pkt 12) oraz „ciągłości opieki kardiologicznej” (art. 2 pkt. 3). Z tego względu, jeżeli rehabilitacja byłaby oferowana przez OK I lub OK II, to jej rozliczenie również powinno być realizowane w ramach KSK i powinny zostać w tym zakresie opracowane stosowne współczynniki korygujące.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
115.	Art. 31 i Art. 32	Pracodawcy RP	W art. 31 i 32 projektu ustawy zaproponowano zasady finansowania podmiotów leczniczych, które wejdą do Krajowej Sieci Kardiologicznej (współczynniki korygujące dla podmiotów zakwalifikowanych oraz ryczałt dla NIKard). Nie uwzględniono natomiast dodatkowego finansowania dla podmiotów nie zakwalifikowanych do KSK, w ramach, których lekarze POZ i lekarze udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych będą musieli wystawiać tzw. karty e-KOK na wzór kart DILO. W przypadku kardiologii będzie to zatem nie tylko nowy obowiązek organizacyjny wymagający przygotowania personelu pod względem merytorycznym i technicznym, ale z pewnością wiązać się będzie również ze zwiększonymi oczekiwaniami finansowymi ze strony lekarzy POZ i AOS wykonującymi dodatkowe zadania oraz z koniecznością wyższych kosztów podmiotów w związku z zakupem nowych usług od dostawców oprogramowania, którzy dotychczasowe oprogramowanie będą musieli	Uwaga odrzucona. Wystawienie karty e-KOK następować będzie w systemie informatycznym i nie będzie czynnością istotnie obciążającą personel medyczny.

			dostosować do nowych wymagań systemu P1, w ramach którego będą generowane i obsługiwane Karty Opieki Kardiologicznej.	
116.	Art. 31 ust. 2 i 3, Art. 45 ust.5, Art.46	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Zgodnie z Art. 43 ust. 5, wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie. Natomiast Art. 31. Ust. 3 mówi, że podstawą określenia współczynników korygujących są świadczenia gwarantowane sprawozdane w ramach karty e-KOK. Zgodnie z Art. 46 okres wdrożenia kart e-KOK wynosi 24 m-ce. Zatem wdrożenie karty po terminie wskazanym w Art. 31 ust. 2 i 43 ust. 5 uniemożliwi sprawozdawczość i uzyskanie finansowania za zrealizowane świadczenia w okresie przejściowym. Uzasadnienie: Jak w treści zgłaszanej uwagi.	Uwaga odrzucona. Termin na wdrożenie karty e-KOK określony w art. 46 jest terminem maksymalnym. Wcześniejsze wdrożenie przez podmioty zakwalifikowane do KSK karty e-KOK umożliwi wcześniejsze obliczenie wskaźników jakości opieki kardiologicznej i ustalenie wskaźnika współczynnika korygującego.
117.	Art. 35 ust. 1	GVM Carint	W art. 35 ust. 1 dodanie nowego pkt 3: „3) rehabilitacji kardiologicznej”. Uzasadnienie: Skoro elementem opieki kardiologicznej oraz ciągłości opieki kardiologicznej jest również rehabilitacja kardiologiczna, to zasadnym jest, aby karta e-KOK obejmowała również ten element. Z tego względu należy dodać dodatkowy punkt o rehabilitacji kardiologicznej, do przepisu wskazującego, do czego uprawnia pacjenta karta e-KOK.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
118.	Art.35 ust.2	Szpital Powiatowy w Chrzanowie ul. Topolowa 16	Brak dokładnego sprecyzowania jaka grupa pacjentów winna być kierowana do KSK, jakie kryteria kwalifikacji, rozpoznania. Dostępność dla zbyt szerokiej grupy pacjentów spowoduje, że system będzie niewydolny przy obecnej kadrze kardiologicznej. Uzasadnienie: Skierowanie do KSK wyłącznie pacjentów, u których wyczerpała się możliwość opieki koordynowanej w POZ oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej kardiologicznej.	Uwaga odrzucona. Karta e-KOK ma na celu docelowo monitorowanie opieki kardiologicznej nie tylko w ramach KSK ale także w ramach podmiotów współpracujących, w tym POZ. Wystawienie karty e-KOK nie jest jednoznaczne ze skierowaniem pacjenta do KSK.
119.	Art. 36	Pracodawcy RP	W art. 36 wbrew temu co wskazano w uzasadnieniu (na stronie 37, akapit 4) nie określono zasad prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie eKOK. Brakuje przepisów określających zasady koordynacji opieki i dokumentowania jej w e-KOK.	Uwaga odrzucona. Zasady koordynacji opieki określone zostaną w kluczowych zaleceniach, o których mowa w art. 20 ust 1 projektowanej ustawy.
120.	Art. 35 ust. 1	NFZ	Przepis wymaga doprecyzowania; nie jest bowiem jasne, czy karta e-KOK uprawnia świadczeniobiorcę do diagnostyki i leczenia jedynie w ramach KSK, czy również poza KSK. Uzasadnienie:	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.

			Zgodnie z definicją diagnostyki i leczenia kardiologicznego, zawartych w art. 2 pkt 4 i 9 projektu, diagnostyka i leczenie nie muszą być realizowane w ramach KSK. Jednak w definicji e-KOK wskazanej w art.2 pkt 5, e-KOK ma służyć m.in. do monitorowania jakości w KSK.	
121.	Art. 36 ust. 1	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Projekt zakłada przekazanie pacjentowi kopii dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki lub leczenia kardiologicznego stanowiącej jednocześnie załącznik do Karty e-KOK. W perspektywie świadczeniodawcy będzie to dodatkowa czynność spełniająca przesłanki z art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r., poz. 581 t. j.). Równocześnie świadczeniodawcy/usługodawcy na mocy ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r., poz. 2465 t. j.) zobowiązani są do przekazywania elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. 2023 r., poz. 1851 t. j.) na platformę P1 w celu zagwarantowania dostępu pacjentom i uprawnionym pracownikom medycznym do tej dokumentacji w systemowo dedykowanej dla niej postaci. Zakres tej dokumentacji (tzw. EDM) jest szeroki i obejmuje zarówno informacje o efektach leczenia, jak i wyniki i opisy badań diagnostycznych. Wysiłki systemowe skoncentrowane są na jak największym stopniu wykorzystywania tego sposobu gromadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej. Ponadto, na poziomie regionalnym funkcjonują już platformy wymiany dokumentacji medycznej dysponujące narzędziami pozwalającymi na dostęp ze strony pacjenta oraz lekarza. Należy podkreślić, że powyższe obowiązki w zakresie przekazywania EDM dotyczą wszystkich świadczeniodawców. W tym kontekście nie jest zasadne projektowanie kolejnego strumienia obiegu dokumentacji medycznej. Oczywista możliwość realizacji prawa pacjenta do dostępu do swojej dokumentacji (w tym bezpłatnie za pierwsze udostępnienie w danym zakresie) nie zostaje w żaden sposób ograniczona i nie wymaga dodatkowych przepisów na poziomie ustawy. Uzasadnienie: Jak w treści zgłaszanej uwagi.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
122.	Art. 36 ust. 1-3	Pracodawcy RP	Zawarte w art. 36 projektu ustawy obowiązki dla podmiotów leczniczych dotyczące przekazywania świadczeniobiorcy dokumentacji medycznej są niezrozumiałe po pierwsze dlatego, że ustawa o prawach pacjenta i RPP reguluje kompleksowo dostęp do dokumentacji medycznej, po drugie w sytuacji stworzenia systemu teleinformatycznego, w ramach którego koordynowana będzie opieka nad pacjentem niezależnie od tego, w jakim podmiocie prowadzone będzie jego leczenie, a w Internetowym Koncie Pacjenta sam świadczeniobiorca będzie miał dostęp do informacji. Z powyższych względów, zaproponowane rozwiązanie stanowi kolejne nadmierowe obciążenie dla podmiotów leczniczych. Dodatkowo w art. 36 w ust. 2 projektu ustawy znajdują się przepisy nieadekwatne do elektronicznej postaci karty. Ewentualnie pacjent	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.

			mógłby pozostawiać wydruk dokumentu, ale wobec obsługi systemu przez wszystkie podmioty lecznicze ten obowiązek nałożony na pacjenta jest nieuzasadniony. Analogiczna uwaga dotyczy obowiązku przekazywania karty do podmiotu wskazanego w deklaracji wyboru (art. 36 ust. 3).	
123.	Art. 36 ust. 2	NFZ	Przepis wymaga doprecyzowania. Uzasadnienie: Nie jest jasne czym jest „pozostawienie karty” w przypadku, gdy jest ona elektroniczna.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
124.	Art. 36 ust. 2	GVM Carint	Zmiana brzmienia art. 36 ust. 2 „2. W przypadku: 1) gdy w wyniku diagnostyki kardiologicznej nie stwierdzono choroby układu krążenia, ~~świadczeniobiorca pozostawia~~ świadczeniodawca, który wykonał tę diagnostykę zamyka Kartę e-KOK w systemie KSK ~~podmiocie leczniczym, który wykonywał tę diagnostykę;~~ 2) zakończenia leczenia kardiologicznego ~~świadczeniobiorca pozostawia~~ świadczeniodawca, który zakończył to leczenie zamyka Kartę e-KOK w systemie KSK ~~podmiocie leczniczym, który zakończył to leczenie.”~~ Uzasadnienie: O ile prawidłowo zrozumieliśmy intencje autorów ustawy, karta e-KOK będzie prowadzona w systemie informatycznym KSK, tam będzie wypełniania i będzie dostępna dla wszystkich podmiotów, które będą udzielać pacjentowi świadczenia opieki kardiologicznej. Karta ta nie będzie „własnością” żadnego podmiotu leczniczego, tylko będzie elementem dokumentacji medycznej przetwarzanej w ramach systemu KSK. Z tego względu wydaje nam się, że nie ma technicznej możliwości „pozostawienia karty e-KOK” w jakimś podmiocie leczniczym, bo jest to scentralizowany element dokumentacji medycznej przetwarzany na zlecenie państwa (w oparciu o ustawę) w systemie KSK i dostęp do niej będzie odbywał się za pośrednictwem sieci teleinformatycznej i systemu KSK. Rozumiejąc potrzebę zakończenia pewnego etapu leczenia w ramach karty e-KOK wydaje nam się, że przepis ten nie powinien mówić o „pozostawieniu karty”, a o jej technicznym zamknięciu lub oznaczeniu jako zakończony etap leczenia w KSK. Powinno się to odbywać w ramach systemu KSK jako funkcja oprogramowania.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano art. 36.
125.	Art. 36 ust. 4	Pracodawcy RP	W art. 36 ust. 4 pkt 2 projektu ustawy wskazano oznaczenie świadczeniodawcy, zaś w pkt 3 nazwę podmiotu udzielającego świadczeń. Wydaje się, że zbędne jest powielanie tych danych i raczej wskazywanych może być wiele podmiotów udzielających świadczeń. W związku z powyższym przepis wymaga korekty.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
126.	Art. 36 ust. 4 pkt 1 lit c	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	„c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.

	oraz pkt 1 lit d		d) w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art.3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, oraz adres jego miejsca zamieszkania,” Uzasadnienie: Projekt ustawy dotyczy Krajowej Sieci Kardiologicznej, do której zgodnie z art. 8 ust. 3 kwalifikowane są podmioty lecznicze, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia. Zgodnie ze słownikiem (art. 2), elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej ma służyć m.in. zapewnieniu monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK. Mając na względzie powyższe zachodzi wątpliwość, czy w art. 36 ust. 4 pkt 1c powinno się wskazywać: [...] w przypadku noworodka – numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego, numer kolejny noworodka oraz datę urodzenia i oznaczenie płci oraz czy w art. 36 ust. 4 pkt 1d powinno się wskazywać świadczeniobiorców – osoby małoletnie.	
127.	Art. 36. ust. 4 pkt 1 lit. d	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Usunięcie wyrażenia „osoba małoletnia”. (propozycja zmian) W przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz adres jego miejsca zamieszkania. Uzasadnienie: Zgodnie z artykułem 8 ust. 3 kwalifikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i weryfikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy podmiotów leczniczych, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia, dlatego zasadne jest usunięcie zapisu „osoba małoletnia” z powołanego artykułu.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepis.
128.	36 ust. 4 pkt 6 lit. f	Krajowa Izba Fizjoterapeutów	Wnosimy o uzupełnienie zakresu Karty Opieki Kardiologicznej i w art. 36 w ust. 4 w pkt 6 lit. f nadać brzmienie: "f) dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego <u>oraz planu postępowania fizjoterapeutycznego</u>". Uzasadnienie:	Uwaga odrzucona. Plan leczenia obejmować będzie pełną ścieżkę opieki nad pacjentem w tym zakresie przywrócenia sprawności po przebytej chorobie.

			Jak wykazał program koordynowanej opieki nad pacjentem kardiologicznym udział fizjoterapeuty jest niezbędny do przywrócenia pacjentowi sprawności po przebytej chorobie. Stąd zasadnym jest odzwierciedlenie tego w strategicznym dokumencie dotyczącej kompleksowej opieki nad pacjentami kardiologicznymi.	
129.	Art. 36 ust. 5	Pracodawcy RP	Prosimy o wyjaśnienie relacji regulacji zawartej w art. 36 ust. 5 projektu ustawy do art. 11b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w brzmieniu nadanym przedmiotowym projektem.	Uwaga niezrozumiała.
130.	Art. 37 pkt 1	Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi	Zgodnie z art. 37 pkt 1 projektu ustawy o KSK w art. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (uśoz) „po pkt 5a dodaje się pkt 5b w brzmieniu: „5b) elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 2 pkt 5 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...)” Uzasadnienie: Wątpliwość budzi umiejscowienie w słowniku pojęć użytych w uśoz elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, ponieważ pkt 5 w tym słowniku dotyczy inwalidów wojennych lub wojskowych, natomiast pkt 5a cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych. Elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej nie dotyczy wyłącznie inwalidów, czy też osób niepełnosprawnych – pozostaje bez związku z ww. punktami.	Uwaga odrzucona. Pojęcia wprowadzane są alfabetycznie.
131.	Art. 37 pkt 2 lit. a	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Wprowadzenie zmiany w art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji z art. 31n ustawy o świadczeniach, do których odsyła art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach w przypadku, gdy zmieni się w projekcie ustawy umiejscowienie nowych zadań Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach z uwagi na wcześniejsze wejście w życie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach. Wówczas zaistnieje również potrzeba zmiany art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach, gdyż nowe zadanie Agencji dotyczące prowadzenia analiz	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.

				dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych również zostało w procedowanym projekcie dodane do art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach.	
132.	Art. 37 pkt 2 lit. b	Agencja Technologii Medycznych Taryfikacji	Oceny i	Wprowadzenie zmiany w art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji z art. 31n ustawy o świadczeniach, do których odsyła art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach w przypadku, gdy zmieni się w projekcie ustawy umiejscowienie nowych zadań Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach z uwagi na wcześniejsze wejście w życie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach. Wówczas zaistnieje również potrzeba zmiany art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach, gdyż nowe zadanie Agencji dotyczące prowadzenia analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych również zostało w procedowanym projekcie dodane do art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach.	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.
133.	Art. 37 pkt 3	Agencja Technologii Medycznych Taryfikacji	Oceny i	Wprowadzenie zmiany w art. 31n ustawy o świadczeniach w zakresie punktów, w których dodane zostaną nowe zadania dla Agencji w przypadku, gdy projekt ustawy wejdzie w życie po projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.

			U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach.	
134.	Art. 37 pkt 4	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Wprowadzenie zmiany w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach w zakresie punktu, w którym dodane zostanie nowe zadanie dla Prezesa Agencji w przypadku, gdy projekt ustawy wejdzie w życie po projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UD 69). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UD 69) na mocy którego w art. 31o ust. 2 pkt 1k ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Prezesa Agencji, tj. wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadanie Prezesa Agencji było zawarte w art. 31o ust. 2 pkt 1l a nie jak obecnie w art. 31o ust. 2 pkt 1k ustawy o świadczeniach.	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.
135.	Art. 38 pkt 2 w zakresie art. 11b ustawy o KSK	Pracodawcy RP	Wprowadzona w art. 11b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia definicja systemu KSK jest powieleniem rozwiązań zawartych w ustawie o KSO. Wydaje się jednak, że proponowane regulacje dotyczące KSK świadczą o tym, że system KSK utworzony jako moduł SIM będzie służył nie tylko do generowania raportów, ale w systemie tym będzie tworzona również karta e-KOK, która służyć będzie do koordynacji całej sieci. Mając na uwadze powyższe, stwierdzić należy, że zaproponowane przepisy nie odzwierciedlają planowanych działań.	Uwaga niezrozumiała.
136.	Art. 38 pkt 4 w zakresie proponowanego dodania w art. 35 ust. 1 ustawy o SIOZ pkt 2a i pkt 5	Pracodawcy RP	Prosimy o wyjaśnienie zasad dostępu do danych medycznych pacjentów, którym udzielane są świadczenia diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego. Projektowany przepis nie odnosi się do podmiotów zakwalifikowanych do KSK ani z nimi współpracujących, stanowi jednak o możliwości dostępu do danych wyłącznie w celu monitorowania stanu zdrowia lub zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej. Konieczne jest zatem wyjaśnienie w uzasadnieniu do projektu ustawy zasad dostępu do danych, w szczególności w jaki sposób system P1 będzie odróżniał	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.

			usługodawcę właśnie zapewniającego ciągłość opieki lub monitorowanie stanu zdrowia konkretnego pacjenta od innych usługodawców udzielających tych samych świadczeń, ale nie w stosunku do konkretnego pacjenta. Ponadto prosimy o wyjaśnienie zasad przepływu informacji między podmiotami zakwalifikowanymi do KSK a ośrodkami współpracującymi oraz pomiędzy ww. podmiotami a ich podwykonawcami bezpośrednimi oraz dalszymi.	
137.	Rozdział 8	NFZ	Uwaga ogólna. Uzasadnienie: Z uwagi na przewidywane wdrożenie przepisami ustawy rozwiązań informatycznych zasadnym byłoby, aby skorelowane zostało wejście w życie przepisów ustawy z faktyczną możliwością uruchomienia tych rozwiązań, co wymaga zapewnienia odpowiedniego vacatio legis, pozwalającego na przygotowanie systemów	Uwaga odrzucona. Przewidziany w ustawie termin uruchomienia rozwiązań informatycznych uwzględnia ich złożoność oraz faktyczną możliwość wdrożenia we wskazanych terminach.
138.	Rozdział 8	Związek Powiatów Polskich	Wprowadzić analogiczny przepis jak w art. 56 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej oraz wprowadzić okres przejściowy dla świadczeniodawców, umożliwiający kwalifikację do sieci.	Uwaga odrzucona. Celem utworzenia KSK jest stworzenie nowej struktury ośrodków kardiologicznych, których wspólnych mianownikiem będzie potencjał diagnostyczno-terapeutyczny umożliwiający udzielanie kompleksowych świadczeń kardiologicznych. Przewidziany w ustawie 3-letni (wcześniej 2) okres przejściowy jest wystarczającym okresem na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 8.
139.	Art. 43	Pracodawcy RP	Z art. 43 projektu ustawy wynika, że wskaźniki jakości zostaną obliczone po raz pierwszy po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, czyli na koniec roku 2025/początek roku 2026. W sytuacji jednak, gdy wskaźniki te mają zostać obliczone na podstawie danych przekazanych do systemu KSK przez podmioty lecznicze, dla których obowiązek powstanie dopiero z dniem 1 stycznia 2026 r. (art. 44 ust. 2 projektu ustawy), na koniec roku 2025 r. brak będzie danych, na podstawie których można będzie wyliczyć wskaźniki. Ponadto zgodnie z art. 46, prowadzenie e-KOK rozpocznie się jeszcze później, bo po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Tymczasem wydaje się, że to właśnie te dane będą kluczowe do obliczenia wskaźników, a zatem zasadnym byłoby rozważenie tych terminów i ich ujednolicenie.	Uwaga odrzucona. Przewidziane w ustawie termin wdrożenia karty e-KOK jest terminem dla wdrożenia karty przez świadczeniodawców. Karta zostanie udostępniona podmiotom do wdrożenia w 2025 r.
140.	art. 45	Urząd Marszałkowski Województwa	- w art. 45 ust. 2: przewidzieć możliwość zakwalifikowania do KSK podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki kardiologicznej w	Uwaga częściowo uwzględniona.

	Rozdział 8 Przepisy dostosowujące e i przejściowe	Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ na świadczenie opieki kardiologicznej w dniu wejścia w życie ustawy o KSK - w art. 45 przewidzieć możliwość 3 letniego okresu dostosowania do wymogów po zakwalifikowaniu do KSK podmiotów leczniczych Uzasadnienie: Wprowadzenie krótkiego okresu przejściowego na dostosowanie się podmiotów leczniczych nie daje realnych możliwości zakwalifikowania się do KSK; pomimo analogicznych zapisów, jak w ustawie o KSO, nie wprowadzono rozwiązania, że podmioty lecznicze, które prowadzą diagnostykę i leczenie kardiologiczne w ramach umowy z NFZ automatycznie zostają zakwalifikowane do KSK. Choroby układu krążenia to nadal główna przyczyna zgonów w Polsce (w 2022 około 37% zgonów) Wprowadzenie wymogów wskazanych w projekcie ustawy spowoduje, że mniejsze jednostki szpitalne nie będą mogły wykonywać zabiegów ablacji i wszczepiania stymulatorów serca. Pomimo, iż posiadają one pracownię elektrofizjologii nie będą mogły wykorzystać potencjału kadrowego i sprzętowego. Niezakwalifikowanie się do KSK spowoduje, że mniejsze jednostki szpitalne nie będą mogły wykonywać zabiegów z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Zaproponowane rozwiązania ograniczą więc dostępność i jakość świadczeń udzielanych przez ww. jednostki.	Celem utworzenia KSK jest stworzenie nowej struktury ośrodków kardiologicznych, których wspólnych mianownikiem będzie potencjał diagnostyczno-terapeutyczny umożliwiający udzielanie kompleksowych świadczeń kardiologicznych. W ramach zgłoszonych uwag w trakcie konsultacji publicznych wydłużono okres przejściowy do 3 lat na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 7 ust. 1 pkt 5 oraz art. 8.
141.	Art. 48.	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Art. 48. Ustawa wchodzi w życie wchodzi z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem art. 5 pkt 1, art. 6 pkt 3 lit. d oraz art. 7, które wchodzi w życie po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (uwaga dotyczy okresu przejściowego – 24 miesięcy od wejścia w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej w zakresie braku obowiązku zapewnienia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: leczenia szpitalnego o profilu rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej. Art. 48. Ustawa wchodzi w życie wchodzi z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem art. 5 pkt 1 oraz art. 7, które wchodzi w życie po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Uzasadnienie: Większość podmiotów leczniczych kwalifikujących się do poziomu OK II posiada już w swoich strukturach oddziały rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej. Oddziały takie posiadają również szpitale powiatowe (wg danych z BASiW w całym kraju są 94 takie oddziały szpitalne na wszystkich poziomach PSZ). Konstrukcja art. 6 pkt 3 ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej przewiduje zapewnienie kontraktu z zakresu leczenia	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Wprowadzony okres karencji ma zapewnić dostosowanie podmiotów leczniczych do warunków określonych w ustawie oraz rozporządzeniu wykonawczym. Zgodnie z aktualnym brzmieniem projektowanej ustawy, OK II oraz OK III zapewnia dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej.

			szpitalnego z Narodowym Funduszem Zdrowia na co najmniej 2 z 4 oddziałów o profilu: a) chirurgia naczyniowa, b) choroby wewnętrzne, c) neurologia, d) rehabilitacja kardiologiczna dzienna lub stacjonarna. Wyłączenie na 24 miesiące lit. d dot. rehabilitacji kardiologicznej może wyłączyć z tej listy np. szpitale posiadające tylko internę oraz przedmiotowy oddział rehabilitacji kardiologicznej.	
142.	UZASADNIENIE	NFZ	Korekty wymaga fragment uzasadnienia na str. 47 oznaczony jako pkt 1, cyt.: „ 1) wejście w życie przepisów 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, czyli jednolicie określone ścieżki opieki, a system będzie elastycznie reagował na jego potrzeby, a także efektów wdrożenia ustawy, którymi będzie: poprawa jakości życia pacjentów w trakcie leczenia kardiologicznego i po nim - wprowadzane rozwiązania realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego m.in. w ramach prowadzonej przez Fundusz ogólnopolskiej infolinii kardiologicznej będzie udzielany pełen zakres informacji o organizacji opieki kardiologicznej w ramach KSK, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej”.	Uwaga uwzględniona. Dokonano przeredagowania uzasadnienia zgodnie z treścią projektowanych przepisów.
143.	UZASADNIENIE	Pracodawcy RP	Uzasadnienie (strona 47, akapit 3) W uzasadnieniu wskazano, że NFZ będzie prowadził ogólnopolską infolinię kardiologiczną. Brak jest natomiast w projekcie ustawy przepisów regulujących te kwestię.	Uwaga uwzględniona. Jak wyżej
144.	Ocena skutków regulacji (OSR)	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku za pośrednictwem Urzędu Marszałkowskiego	Ocena Skutków Regulacji nieśpójna z Projektem ustawy. Należy doprecyzować i spójnie określić jakie rozwiązania zostaną przyjęte. OSR: „Pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej zostanie przeprowadzona w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w oparciu o kryteria określone w ustawie i szczegółowe kryteria określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie”, Projekt ustawy: Art. 45. 1.	Uwaga uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Pierwsza kwalifikacja zostanie przeprowadzona w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

		Województwa Śląskiego i Biura Związku Województw RP oraz Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Lecznictwa	Pierwsza kwalifikacja podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o którym mowa w art. 3 ust. 2, zostanie przeprowadzona w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy a ogłoszony w jej wyniku w 2025 r. wykaz, o którym mowa w art. 8 ust. 4, będzie obowiązywać przez rok od dnia następującego po dniu jego ogłoszenia.	
145.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 1	NFZ	Uwaga ogólna. Uzasadnienie: Projekt ustawy dotyczy wyłącznie leczenia kardiologicznego, tym samym dotyczy leczenia jedynie części chorób układu krążenia, nie obejmując np. leczenia udarów mózgu. Należy więc skorygować w tym zakresie OSR.	Uwaga uwzględniona. Dokonano preredagowania OSR.
146.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 2	Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław	UWAGI: – Kardiochirurgia powinna być niezbędnym uczestnikiem Koordynowanej opieki kardiologicznej – jako bardzo istotny element (często ostatni etap terapii) dedykowany „najbardziej skomplikowanym procedurom medycznym” (Pkt 2 OSR)	Uwaga niezrozumiała.
147.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 2	NFZ	W punkcie 2 (strona 3, akapit 6, zdanie 2) wskazano, że podmioty lecznicze, które zawarły z NFZ umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia z zakresu opieki kardiologicznej przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy wejdą do KSK, a umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarte przed dniem wejścia w życie ustawy, zachowują ważność. Powyższe stwierdzenie nie znajduje jednak potwierdzenia w projekcie ustawy, który nie zawiera przepisu wskazującego na wejście PL z mocy prawa do KSK. Brak jest bowiem analogicznego przepisu jak art. 56 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Prosimy zatem o wyjaśnienie, czy ww. fragment OSR jest zbędny, czy też taka regulacja zostanie wprowadzona do projektu ustawy.	Uwaga uwzględniona. Dokonano preredagowania OSR.
148.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4	NFZ	W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – społeczeństwo polskie sugeruję zmianę podanej wielkości populacji. Uzasadnienie: Nie jest jasne, dlaczego w grupie, na którą oddziałuje projekt wskazano całe społeczeństwo. KSK nie dotyczy opieki nad dziećmi. Dodatkowo KSK dotyczy	Uwaga uwzględniona. Dokonano preredagowania OSR.

			jedynie osób chorych na wybrane choroby układu krążenia, stąd też należałoby zawęzić i doprecyzować wielkość populacji, na którą oddziałuje projekt.	
149.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4	NFZ	W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – podmioty lecznicze doprecyzowania wymaga podany opis oddziaływania. Uzasadnienie: Należy dokładnie wskazać, w jaki sposób ustawa wpłynie na poszczególne podmioty. W szczególności nie jest jasne jak wpłynie na poprawę organizacji systemu opieki kardiologicznej w przypadku opieki długoterminowej.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy.
150.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4	NFZ	W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – NFZ wskazana jest korekta zakresu oddziaływania. Uzasadnienie: W OSR wskazano, że NFZ będzie opracowywał raportu. Należy jednak zwrócić uwagę, że takie zadanie nie zostało przewidziane w projekcie.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy.
151.	Uwaga ogólna	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku za pośrednictwem Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego i Biura Związku Województw RP oraz Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych	Projekt (zgodnie z OSR) nie przewiduje zwiększenia finansowania dla podmiotów leczniczych de facto realizujących kompleksową opiekę nad pacjentem. Nałożone zostały dodatkowe zadania i obowiązki na które nie zagwarantowano finansowania (np. powołanie koordynatora, e – KOK, dostosowania oprogramowania do wymaganej sprawozdawczości do KSK. Ustawodawca przewidział natomiast koszty związane z koniecznością zwiększania etatów w NFZ czy Centrum e-Zdrowia. Dodatkowo z projektu wynika, że wszystkie kosztowne zabiegi w ramach kardiologii interwencyjnej czy elektrofizjologii i elektroterapii rozliczane mają być z ryczałtu określonego na dotychczasowym poziomie. Oznacza to, że dążąc do spełnienia wskaźników jakości czy ilości wykonanych procedur szpitale w krótkim okresie czasu przekroczą wartość przydzielonego ryczałtu. Zgodnie z zasadami rozliczenia ryczałtu wartość jego przekroczenia nie jest pokrywana przez NFZ.	Uwaga odrzucona. Zgodnie z ustawą wprowadzone zostaną współczynniki korygujące, które powiązane będą z osiągnięciem docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej, co pozwoli zrekompensować wydatki związane z dodatkowymi zadaniami i obowiązkami.
152.	Uwaga ogólna	dr n. med. Andrzej Łukaszyk Oddział Kardiologii Szpital w Puszczkowie	Z wielką uwagą i niepokojem przeczytałem projekt ustawy o Sieci Kardiologicznej z dnia 25.10.2024., który pomimo słusznych celów, czyli poprawy jakości usług medycznych, lepszej dostępności dla pacjenta niezależnie od jego miejsca zamieszkania oraz koordynacji działań będzie miał w swojej obecnej formie dokładnie odwrotny skutek. W mojej opinii kluczowe są definicje wyrażone w art. 5 i 6 oraz zawarte tam (i powtórzone na stronie 38) wymagania dla Ośrodka Kardiologicznego II poziomu	Komentarz do ustawy. Przeredagowano przepisy. Przynależność Ośrodków Kardiologicznych do poziomu II i III KSK (OK II i OK III – wcześniej OK I oraz OK II, rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych) wiąże się z obowiązkiem posiadania zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego oraz

		oraz jednoznaczne stwierdzenie braku możliwości finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii dla podmiotów spoza KSK. Wynika z powyższych konieczność posiadania w swoich strukturach oddziału kardiologii oraz sali hybrydowej (która nawet w największych ośrodkach uniwersyteckich używana jest wyłącznie w procedurach związanych z usuwaniem elektrod) dla Ośrodków Kardiologicznych II poziomu, czyli podmiotów uprawnionych do zabiegów z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii. Zważywszy, że w Polsce niemal 80% ośrodków realizujących obecnie te procedury (w tym niektóre robią to od kilkadziesiąt lat) nie posiada w swoich strukturach kardiologii, a z danych epidemiologicznych oraz obecnych trendów w standardach medycznych nie wynika potrzeba istotnego zwiększenia ich liczby, realizacja tego kształtu ustawy doprowadzi do absurdalnej koncentracji tej działalności w szpitalach, które ani lokalowo ani organizacyjnie nie są przygotowane do „przerobienia” takiej ilości przypadków. Rezultatem na pewno nie będzie poprawa dostępności dla pacjentów, gdyż dla większości nie zamieszkałych w dużych miastach wojewódzkich droga do szpitala się znacząco wydłuży (co ma kolosalne znaczenie dla bardzo wielu starych i schorowanych ludzi „wykluczonych komunikacyjnie”), wzrośnie selekcja pacjentów jednak w przewadze ta niemerytoryczna czyli: „naturalna” – wynikająca ze zgonów w oczekiwaniu na stymulator czy kardiowerter-defibrylator, „gabinetowa” – bez komentarza oraz ta wynikająca z chęci uzyskania jak najlepszych „wskaźników jakości” co najłatwiej osiągnąć eliminując pacjentów z obciążeniami zwiększającymi prawdopodobieństwo powikłań. Znacząco też wymusi to skrócenie pobytu pacjenta w Ośrodku II poziomu prawdopodobnie do kilku godzin potrzebnych na przyjęcie oraz wykonanie procedury a następnie odesłanie do szpitala niższego poziomu, celem dalszej obserwacji i leczenia powikłań co nigdy nie sprzyja wczesnemu ich rozpoznaniu i skutecznemu leczeniu. Oczywiście zmusi to też operatorów do skrócenia średniego czasu trwania zabiegu co w rezultacie spowoduje większy odsetek reoperacji, infekcji oraz suboptymalnych rezultatów terapii. Niestety powyższe obawy są jak najbardziej realne, gdyż już obecnie największe szpitale uniwersyteckie koncentrują swoją uwagę na leczeniu wad strukturalnych i innych jeszcze hojniej opłacanych procedurach i niezbyt chętnie przejmują pacjentów wymagających np. zwykłego wszczęcia układu stymulującego. Zapisy ustawy pozwalają ponadto na dość dowolną interpretację pozwalającą na włączanie do poziomu I lub II w sposób urągający logice, wymogom równego traktowania podmiotów i bezpieczeństwu pacjenta. Pozwolę sobie w tym	zapewnienia dostępu w lokalizacji podmiotu leczniczego do pracowni hemodynamiki lub radiologii zabiegowej (a w przypadku OK III także do pracowni elektrofizjologii). Powyższy wymóg pozwolić ma na poszerzenie dostępu pacjentów z ChUK do izb przyjęć ośrodków, które zapewniają kompleksową diagnostykę i leczenie kardiologiczne (zachowawcze i inwazyjne) w lokalizacji danego zakładu leczniczego. Powyższy wymóg przełoży się ponadto na skrócenie czasu oczekiwania pacjentów z zawałem serca (STEMI, NSTEMI) na leczenie inwazyjne. Pacjenci zgłaszając się na izbę przyjęć lub SOR Ośrodka Kardiologicznego OK II lub OK III będą mieli pewność, że ośrodek ten w lokalizacji zapewnia leczenie inwazyjne z zakresu kardiologii realizowane w pracowni hemodynamiki lub radiologii zabiegowej, bez konieczności transportu do innego ośrodka. W przypadku transportu pacjentów z zawałem serca z domu lub z IP/SOR innego podmiotu leczniczego, pacjenci będą mogli być kierowani bezpośrednio do pracowni hemodynamiki. Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Dla OK II wprowadzono 3 letni okres karencji w zakresie wymogu dot. poradni kardiologicznej, a także izby przyjęć oraz szpitalnego oddziału ratunkowego, natomiast dla OK III w zakresie izby przyjęć oraz szpitalnego oddziału ratunkowego. Podkreślić należy, że wejście ustawy o KSK w życie nie ograniczy dostępu do świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii inwazyjnej. W ramach pierwszej kwalifikacji do KSK włączone zostaną (na poziom OK II i OK III) także te ośrodki, które nie spełniają wymogu posiadania umowy z NFZ na świadczenia zdrowotne udzielane na izbie przyjęć lub SOR. W projekcie ustawy przewidziano bowiem 3-letni okres przejściowy dla powyższego wymogu. Ośrodki Kardiologiczne zakwalifikowane na poziom II lub III będą miały odpowiedni czas na przeprowadzenie zmian organizacyjnych mających na celu poszerzenie prowadzonej działalności o IP lub SOR i zakontraktowanie nowego zakresu świadczeń z NFZ.

		punkcie „przewidzieć przyszłość” dużych sieci kardiologicznych składających się zwykle z małych oddziałów i pracowni „podłączonych do jednego macierzystego szpitala o pełniejszym profilu oraz posiadające w strukturach spółki przynajmniej jeden oddział kardiochirurgiczny i salę hybrydową. Zważywszy na fakt, że te firmy w niektórych regionach Polski leczą znamienny procent pacjentów kardiologicznych, generując gigantyczne przepływy finansowe z NFZ oraz posiadają znacząco większy wpływ na „interpretację” obowiązujących przepisów niż wszystkie szpitale powiatowe razem wzięte, spodziewam się, że nadal będą mogły wykonywać zabiegi z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii serca. Nie będzie ważne to, że istniejąca w strukturach spółki kardiochirurgia jest oddalona o dziesiątki a czasem setki kilometrów od poszczególnych pracowni i to, że w razie powikłań pacjenta i tak transportuje się do najbliższej kardiochirurgii. Na drugim biegunie sugerowanego przez ustawę przyporządkowania ośrodków znajdzie się najprawdopodobniej nasz Szpital Powiatowy – jedyny na obszarze półmilionowego Powiatu Poznańskiego, współpracujący od kilkunastu lat z wieloma okolicznymi szpitalami powiatowymi, w którym wykonamy w tym roku ponad 500 procedur przyporządkowanych ustawą do OK II, ale który nie ma szans na otwarcie oddziału kardiochirurgii gdyż dwa takie oddziały funkcjonują od lat w odległości mniejszej niż 10 kilometrów od nas. Podsumowując: wspomniana ustawa w swojej obecnej formie na pewno nie przyczyni się do zwiększenia dostępności usług kardiologicznych dla pacjentów, wykluczy wielu z nich za względu na miejsce zamieszkania, nie poprawi też bezpieczeństwa koncentrując zadania w tak nielicznych placówkach oraz z pewnością w praktyce podzieli podmioty medyczne na „słuszniejsze” i „mniej słuszne” Na marginesie – pozwolę sobie zwrócić uwagę na aspekty, których ustawa nie podnosi a mogłaby: - brak jest propozycji szkoleń dla lekarzy – operatorów oraz lekarzy kierujących do Sieci czy prowadzących później tych pacjentów a to znacząco mogłoby podnieść jakość leczenia. - brak jest możliwości skorzystania z ogromnego doświadczenia i „doskonałości” jak mniemam „centralnego ośrodka”, którym z pewnością jest Anin. Nie ma możliwości konsultacji online dla np. operatorów, interpretacji przypadków, omówienia niektórych decyzji z bardziej doświadczonymi specjalistami, budowania mechanizmów AI w celu edukacyjnym dla lekarzy, pacjentów oraz analizy danych z ośrodków zwłaszcza najniższego szczebla. - brak jest mechanizmów pozwalających na poznanie rzeczywistej epidemiologii chorób układu krążenia, mimo że od lat widoczna jest duża	

			zmienność w działalności obszarów, z których pacjenci trafiają często lub nie trafiają do ośrodka referencyjnego. - nie widzę też żadnych wniosków, które twórcy ustawy wyciągnęliby z funkcjonujących od lat programów jak KOS czy trwający jeszcze Program Pilotażowy KSK – w sensie organizacyjnym oraz przewagi systemu wynikającego z realnych potrzeb nad systemem centralnego rozdawnictwa. Dziękuję wszystkim, którzy poświęcili swój cenny czas na przeczytanie tego z pewnością zbyt długiego wywodu i uprzejmie proszę o ew. komentarz.	
153.	Uwaga ogólna	Prof. dr hab. Robert Gil Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK) wprowadza nową strukturę organizacyjną i nowy model zarządzania opieką kardiologiczną, które mają za zadanie usprawnić organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. W szczególności KSK ma zapewnić chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki w obszarze kardiologii na terenie całego kraju. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) zapoznało się z tym długo oczekiwanym projektem z zadowoleniem, ale jednocześnie z troską o ostateczny kształt funkcjonowania KSK, który nadają kolejne akty prawne. W związku z powyższym PTK uważa, że powinno być reprezentowane w osobie jednego członka w składzie i podczas prac Krajowej Rady Kardiologii. Jest to szczególnie istotne, gdyż wnioski z raportu częściowego z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej za lata 2021-2024 wskazały na wiele aspektów, które należy poprawić, w tym w szczególności współpracę z POZ i AOS w ramach KSK i zakres tej współpracy. Uważamy, że w trakcie prac opiniodawczo-doradczych Rady, proponowane rozwiązania i szczegółowe zapisy i kryteria powinny być na bieżąco konsultowane z szerszym gronem ekspertów niż sama Krajowa Rada Kardiologii, reprezentującym różne województwa i podspecjalności w kardiologii, co oprócz konsultanta krajowego (współpracującego z konsultantami wojewódzkimi), zapewni dodatkowo reprezentant Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (we współpracy z Asocjacjami i Sekcjami PTK). Projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej niewątpliwie posiada wiele aspektów, które należy postrzegać pozytywnie w kontekście organizacji opieki kardiologicznej, jednak niektóre elementy mogą budzić również obawy lub być źródłami krytyki. Poniżej przedstawiamy kilka potencjalnych problemów, na które zdaniem PTK należy szczególnie zwrócić uwagę. 1.	Komentarz do ustawy. Przeredagowano przepisy.

			Ustawa wprowadza wiele nowych struktur i poziomów zarządzania, co może przyczynić się do zwiększenia biurokracji w systemie opieki zdrowotnej. Koordynacja działań pomiędzy różnymi poziomami KSK, a także integracja z istniejącymi systemami może być wyzwaniem i generować dodatkowe koszty administracyjne, które muszą być odpowiednio refinansowane w KSK. 2. Chociaż jednym z celów KSK jest zapewnienie równego dostępu do opieki kardiologicznej, istnieje ryzyko, że zasoby będą koncentrować się w większych ośrodkach miejskich i/lub w większych województwach, potencjalnie marginalizując pacjentów z mniej zaludnionych lub biedniejszych regionów. Dlatego PTK uważa, że w gronie ekspertów Krajowej Rady Kardiologii powinni zasiąść nie tylko eksperci największych województw, ale w równym stopniu Ci reprezentujący mniejsze regiony. Istnieje ryzyko, że system KSK może faworyzować niektóre placówki lub regiony kosztem innych, co może prowadzić do nierówności w dostępie do opieki. 3. Rozwiązania przewidziane w ustawie mogą skutecznie poprawić jakość i dostępność opieki kardiologicznej, jednak ich wprowadzenie i funkcjonowanie powinno być dokładnie monitorowane i ewaluowane nie tylko w aspekcie całego kraju, ale również poszczególnych województw. 4. W kontekście projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej, kwestia struktury świadczeń kardiologicznych i ich wyceny jest istotną częścią zarządzania systemem opieki zdrowotnej. Właściwa implementacja KSK wymaga naszym zdaniem ścisłej współpracy z projektem odwróconej piramidy świadczeń.	
154.	Uwaga ogólna	Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych	W nawiązaniu do Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032, który wspomniany został w uzasadnieniu dokumentu, Centrum zwraca uwagę, że zadania dla CKPPiP w ramach ww. programu, zaplanowane są dopiero począwszy od 2025 r. Mając na uwadze wysoką jakość kształcenia pielęgniarek i położnych, Centrum dokonało jednak wstępnej analizy programów kształcenia podyplomowego pod kątem koniecznych aktualizacji. Z uwagi na zagadnienia dotyczące chirurgii naczyniowej i kardiochirurgii czy neurologii, oprócz programów szkoleń specjalizacyjnych pielęgniarstwa rodzinnego, ochrony zdrowia pracujących, Centrum widzi potrzebę zmian także w programach specjalizacji pielęgniarstwa chirurgicznego, geriatrycznego, opieki paliatywnej, opieki długoterminowej, pielęgniarstwa neurologicznego. Z uwagi na prowadzone przygotowania do ogólnopolskiego badania epidemiologicznego WOBASZ NIKARD w ramach ogólnopolskich	Komentarz do ustawy.

			wieloośrodkowych badań epidemiologicznych, w szczególności w zakresie częstości występowania chorób serca i naczyń, czynników ryzyka chorób serca i naczyń oraz zachowań zdrowotnych, Centrum rekomenduje rozważenie zmian także w programie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego. Zasadne jest również przywrócenie szkoleń specjalizacyjnych w dziedzinach pielęgniarstwa kardiologicznego oraz diabetologicznego. Zmiany w programach ww. specjalizacji, powinny również objąć wskazane dziedziny, w programach kursów kwalifikacyjnych. Jednocześnie Centrum informuje, że w latach 2022-2023 realizowało we współpracy z Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, w ramach projektu numer POWR.07.01.00-00-0004/22 pn. Wsparcie kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych w ramach Działania 7.1 Oś priorytetowa VII Wsparcie REACT-EU dla obszaru zdrowia Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, aktualizację programów 3 kursów kwalifikacyjnych, 2 kursów specjalistycznych oraz opracowanie 6 nowych kursów specjalistycznych – w tym kurs Edukator w chorobach układu krążenia, który wpisuje się w merytorykę przesłanego zapytania. Projekt obejmował nie tylko opracowanie programu i materiałów dydaktycznych, ale również szkolenia warsztatowe dla organizatorów oraz realizację kształcenia. Dane opracowane w ramach corocznie składanego przez Centrum sprawozdania z działalności organizatorów kształcenia, dotyczące realizacji kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych, wskazują, że ww. kurs specjalistyczny Edukator w chorobach układu krążenia, w 2023 r. ukończyło 1797 pielęgniarek. W ramach projektu zrealizowano 58 edycji tego kursu.	
155.	Uwaga ogólna	Prof. UMP dr hab. n.med. Arkadiusz Niklas Katedra i Klinika Hipertensjologii, Angiologii i Chorób Wewnętrznych Pracownia Epidemiologii i Prewencji Chorób Cywilizacyjnych Uniwersytet Medyczny im. Karola	Uwaga ogólna do projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej. Brak szczegółowego zapisu dotyczącego opisu wskaźników jakości opieki kardiologicznej (Rozdział 1 Pkt 23) – została podana tylko bardzo ogólna definicja. Podobnie w art. 15 Ocena poziomu jakości opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą – brak szczegółów. Art. 20. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	Komentarz do ustawy. Przerebadowano przepisy. Szczegółowe przepisy w zakresie wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz oceny tej jakości zostaną określone w przepisach wykonawczych do ustawy.

		Marcinkowskiego w Poznaniu ul. Długa 1/2 61-848 Poznań	2. W celu opracowania kluczowych zaleceń minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zatwierdzonych przez Radę wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1. 3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazuje propozycje kluczowych zaleceń do zatwierdzenia przez Radę. Do tej pory to nie minister i Prezes AOTMiT decydowali o „kluczowych zaleceniach w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych” lecz towarzystwa naukowe np. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego, Polskie Towarzystwo Angiologiczne itp. Propozycja zmiany: dodanie obowiązkowego opiniowania „kluczowych zaleceń” przez towarzystwa naukowe. Stworzenie strategii skoordynowanej opieki kardiologicznej uważam za cenną i potrzebną inicjatywę. Chciałbym jednak zwrócić uwagę, że całkowicie pominięto działania prewencji pierwotnej i wtórnej CHUK. Redagujący OSR do w/w ustawy w punkcie 3 słusznie zauważyli, że „Program Unii Europejskiej dla zdrowia 2021-2027 – wizja zdrowszej Unii Europejskiej (EU4 Health Programme), czyli program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2021-2027, ustanowiony rozporządzeniem (UE) 2021/522 m. in., zakłada do 2030 r. zmniejszenie o 30% przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami niezakaźnymi oraz kładzie nacisk na profilaktykę i promocję zdrowia w połączeniu z wysiłkami na rzecz wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich Unii Europejskiej. Autorzy programu podkreślają, że około 60% zgonów można przypisać modyfikowalnym czynnikom ryzyka, takim jak: palenie tytoniu, niska aktywność fizyczna, niezdrowa dieta, nadwaga i otyłość czy nadmierne spożycie alkoholu oraz nadciśnienie tętnicze. Pomimo, że zgony te są w dużej mierze możliwe do uniknięcia poprzez poprawę sytuacji dotyczącej występowania czynników ryzyka, to wydatki na promocję zdrowego stylu życia i prewencję nie przekraczają 3% narodowych budżetów zdrowia krajów europejskich (w Polsce nakłady na działania profilaktyczne w 2016 r. stanowiły 3% wszystkich wydatków, zaś na usługi lecznicze – 60%)”. Proponowana ustawa zakłada skoordynowane działanie dotyczące wierzchołka piramidy problemów związanych z CHUK koncentrując się w większości na leczeniu przy pełnym pominięciu leżącej u podstaw prewencji.	

			Chętnie przedstawię autorski pomysł zmiany paradygmatu podejścia do CHUK w warunkach polskich opierających się na trzech filarach: zwiększeniu zaangażowania pacjenta oraz lekarza POZ przy wykorzystaniu nowoczesnych technologii opartych o AI.	
156.	Uwaga ogólna	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	Na tym etapie mamy wątpliwości dotyczące kwestii organizacji tych świadczeń, a mianowicie: 1. Czy w ramach sieci kardiologicznej będzie możliwy swobodny przepływ pacjentów między województwami? 2. Czy ośrodek zakwalifikowany na I poziom - OK1 musi posiadać własną przyszpitalną poradnię kardiologiczną czy może mieć podpisaną umowę na podwykonawstwo w zakresie AOS? Mamy nadzieję, że akty wykonawcze do ustawy doprecyzują wymogi szczegółowe i dopuszczają posiadanie w lokalizacji lub dostępie wymaganych struktur.	Komentarz do ustawy. W kontekście swobodnego przepływu pacjentów między województwami należy wskazać, że w ramach projektowanych przepisów udzielanie świadczeń odbywać się będzie na zasadach dotychczas obowiązujących. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. Ponadto, wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III - rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych). Dla OK I projektowanym wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.
157.	Uwaga ogólna	GVM Carint	Opracowanie wstępnej, niewiążącej symulacji ośrodków zakwalifikowanych do OK I oraz OK II. Uzasadnienie: W przypadku projektu zmian do sieci szpitali, Ministerstwo przygotowało symulację, które szpitale i z jakimi oddziałami zostaną zakwalifikowane do nowej sieci szpitali po zmianie ustawy (wg założeń projektu). W naszej ocenie zasadne jest również przygotowanie takiej symulacji do KSK, ponieważ pozwoli dokonać całościowego spojrzenia na system leczenia chorób układu krążenia w Polsce i ocenić czy założenia ustawowe są prawidłowe i nie spowodują powstania „białych plam” w tym zakresie.	Uwaga bezprzedmiotowa, nie dotyczy projektowanych przepisów.
158.	Uwaga ogólna	GVM Carint	Zapewnienie kontynuacji dostępu dla pacjentów w ramach sieci kardiologicznej, aby nie doszło do ograniczenia dostępności do świadczeń. Uzasadnienie: Projekt nowej ustawy nie zabezpiecza kontynuacji dostępu do świadczeń dla pacjentów w ramach dotychczas działającej sieci kardiologicznej (w pilotażu).	Uwaga bezprzedmiotowa, nie dotyczy projektowanych przepisów.

			W projekcie ustawy nie ma okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem obecnie trwającego pilotażu KSK, a nową kwalifikacją do nowej KSK. Stanowi to istotne ograniczenie dostępności do świadczeń w zakresie chorób układu krążenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. „szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej”, pomimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki. Konieczne jest wprowadzenie rozwiązań prawnych, które na okres do momentu rozpoczęcia funkcjonowania KSK, zabezpieczą dostęp do tych świadczeń Pacjentom, korzystającym z obecnie funkcjonującej sieci kardiologicznej.	
159.	Uwaga ogólna	Intercard Sp. z o.o.	1) problemem jest kwestia braku okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem pilotażu KSK a nową kwalifikacją do KSK, ponieważ stanowi to istotne ograniczenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. „szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej” mimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki; 2) konieczna jest eliminacja rozwiązań, które poprzez ustawowe zapisy „na sztywno” mogą doprowadzić do ograniczenia dostępu do opieki leczniczej z zakresu kardiologii. Warto w tym miejscu podkreślić, iż ustawowe rozwiązania mogą zostać zmienione jedynie poprzez nowelizację ustawy a to proces długotrwały. 3) warto podkreślić, że Pacjenci potrzebują dostępu do świadczeń wysokospecjalistycznych jak najbliżej ich miejsca zamieszkania, a założenia projektowanej ustawy o KSK nie wpisują się w ten trend.	Uwaga bezprzedmiotowa, nie dotyczy projektowanych przepisów.
160.	Uwaga ogólna	Intercard Sp. z o.o. Iwona Franczak Prezes Zarządu (pismo)	Konieczne jest dokonanie weryfikacji warunków określonych w projektowanej ustawie, które zapewnią specjalistycznym podmiotom leczniczym realizującym opiekę kardiologiczną możliwość udziału w przyszłej sieci kardiologicznej a tym samym realizacji kompleksowej opieki kardiologicznej. Konieczna jest eliminacja rozwiązań, które poprzez ustawowe zapisy „na sztywno” mogą doprowadzić do ograniczenia dostępu do opieki leczniczej z zakresu kardiologii. Warto w tym miejscu podkreślić, iż ustawowe rozwiązania mogą zostać zmienione jedynie poprzez nowelizację ustawy a to proces długotrwały i niezwykle ograniczający. Warto podkreślić, że Pacjenci potrzebują dostępu do świadczeń wysokospecjalistycznych jak najbliżej ich miejsca zamieszkania, a rozwiązania zawarte w projektowanej ustawie o KSK nie wpisują się w ten trend. Ponadto problemem jest kwestia braku okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem pilotażu KSK a nową kwalifikacją do przyszłej KSK, ponieważ stanowi to istotne ograniczenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. „szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej” mimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki. Bardzo liczymy na uwzględnienie naszych uwag.	Komentarz do ustawy. Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych preredagowano przepisy dotyczące klasyfikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (wprowadzono dodatkowy poziom). Dla OK I projektowanym wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. OK II udziela w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej łącznie świadczeń w ramach:

			Ponadto ze swojej strony deklaruję chęć współpracy przy weryfikacji zabronowanych warunków, tym bardziej, że mamy olbrzymie doświadczenie w realizacji kompleksowej opieki kardiologicznej.	1) poradni kardiologicznej, oraz; 2) oddziale o profilu kardiologia, oraz; 3) izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego. Ponadto, OK II zapewnia również dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej 1) w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, oraz; 2) na oddziale rehabilitacji kardiologicznej, oraz; 3) w zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej . OK III udziela w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w ramach: 1) poradni kardiologicznej, oraz; 2) oddziału o profilu kardiologia, oraz; 3) oddziału o profilu kardiokirurgia, oraz; 4) oddziału o profilu anestezjologia i intensywna terapia, oraz; 5) izby przyjęć albo szpitalnego oddziału ratunkowego. Ponadto, OK III udziela również w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w ramach co najmniej jednego z 3 profili: 1) choroby wewnętrzne; 2) chirurgia naczyniowa; 3) neurologia. OK III zapewnia także dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej: a) w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, oraz; b) w pracowni elektrofizjologii; c) na oddziale rehabilitacji kardiologicznej, oraz; d) w zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej. Ośrodki Kardiologiczne zakwalifikowane na poziom II lub III będą miały odpowiedni czas na przeprowadzenie zmian organizacyjnych mających na celu poszerzenie prowadzonej

				działalności o IP lub SOR i zakontraktowanie nowego zakresu świadczeń z NFZ. W uzupełnieniu do powyższego, należy wskazać na preredagowany art. 3 ust. 1. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, za pomocą którego podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Podkreślić należy, że wejście ustawy o KSK w życie nie ograniczy dostępu do świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii inwazyjnej. W ramach pierwszej kwalifikacji do KSK włączone zostaną (na poziom OK II i OK III) także te ośrodki, które nie spełniają wymogu posiadania umowy z NFZ na świadczenia zdrowotne udzielane na izbie przyjęć lub SOR. W projekcie ustawy przewidziano bowiem 3-letni okres przejściowy dla powyższego wymogu. Ośrodki Kardiologiczne zakwalifikowane na poziom II lub III będą miały odpowiedni czas na przeprowadzenie zmian organizacyjnych mających na celu poszerzenie prowadzonej działalności o IP lub SOR i zakontraktowanie nowego zakresu świadczeń z NFZ.
161.	Uwaga ogólna	Pracodawcy RP	Projekt ustawy stanowi w przeważającej mierze powtórzenie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, w tym w częściach, które deklarowano skorygować już w ramach samej KSO, więc wydaje się tym bardziej niecelowe powtarzanie tych regulacji w nowej sieci.	Komentarz do ustawy. Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych preredagowano przepisy dotyczące kwalifikacji podmioty lecznicze na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
162.	Uwaga ogólna	Pracodawcy RP	Zgodnie z opublikowaną Oceną Skutków Regulacji dla projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej podstawowym celem wprowadzenia przepisów do porządku prawnego jest zapewnienie stabilnego systemu koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze kardiologii. Jednak biorąc pod uwagę zaprojektowane rozwiązania, w tym przede wszystkim ustanowienie warunku posiadania przez podmiot leczniczy kontraktowanej izby przyjęć/SOR w tej samej lokalizacji, przyczynią się one do ograniczenia ośrodków sprawujących opiekę kardiologiczną, co wydaje się być rozwiązaniem niedopuszczalnym.	Komentarz do ustawy. Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Zgodnie z odniesieniem do uwagi ogólnej w pkt 160.

Kwalifikacja do Krajowej Sieci Kardiologicznej powinna odbywać się z odstępniem od projektowanego wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR zakontraktowanego z NFZ. Brak jest uzasadnienia dla formułowania wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR posiadającego kontrakt z NFZ, ponieważ odpowiednie regulacje prawne przewidują obowiązek dla każdego szpitala do posiadania jako komórki organizacyjnej Izby Przyjęć. Jest to niezbędne do udzielania świadczeń szpitalnych.

W przypadku podmiotów monoprofilowych jest jednak odmiennie. Podmioty monoprofilowe posiadają w strukturze organizacyjnej całodobowe Izby Przyjęć, których – ze względu na ich monoprofilowość – NFZ nie kontraktował i nie kontraktuje, zatem koszt funkcjonowania takiej Izby Przyjęć w całości spoczywał i spoczywa na świadczeniodawcy. Ponadto warto podkreślić, iż podmioty realizujące aktualnie świadczenia w ramach pilotażu KSK posiadają w swoich strukturach Izbę Przyjęć, która działa całodobowo, chociaż nie zawsze posiada kontrakt z NFZ.

Kolejnym kontrowersyjnym wymogiem jest posiadanie oddziału kardiologii, który nigdy nie był wymagany do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii, a tym samym nie ma uzasadnienia zmiana w tym zakresie. Wymóg posiadania oddziału kardiologii przyczyni się również w istotny sposób do ograniczenia liczby podmiotów już dzisiaj realizujących kompleksową opiekę kardiologiczną. Zatem konieczna jest eliminacja rozwiązań, które poprzez ustawowe zapisy mogą doprowadzić do ograniczenia dostępu do opieki leczniczej z zakresu kardiologii.

Przy tych ograniczeniach kadry medycznej, a także dostępu do świadczeń oczekiwana była poprawa dostępności, a także rozwój opieki kardiologicznej, tak aby świadczenia były realizowane w optymalnym terminie, kompleksowo i jak najbliżej pacjenta. Przyjęte rozwiązania ograniczą dostęp nie tylko do kompleksowej opieki kardiologicznej, ale generalnie do opieki kardiologicznej.

Zaprojektowane rozwiązania ograniczające opiekę kardiologiczną poza siecią kardiologiczną spowodują brak możliwości realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektroterapii i elektrofizjologii, co stanowi naruszenie praw pacjenta do wyboru świadczeniodawcy, a także możliwości kontynuacji aktualnie rozpoczętego leczenia. Tymczasem w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mamy zagwarantowaną powszechność opieki zdrowotnej na terenie całego kraju, bez względu na miejsce zamieszkania.

Natomiast zaprojektowane rozwiązania niestety „gwarantują” w negatywnym tego słowa znaczeniu likwidację podmiotów leczniczych, które do tej pory

		sprawowały opiekę kardiologiczną. Do tego dochodzą zmienione i podwyższone w stosunku do wymagań w pilotażu wymagania dla przyszłej sieci kardiologicznej. Te rozwiązania zmieniają całkowicie obraz polskiej opieki kardiologicznej, ograniczając dostęp do tej opieki. Wykluczenie specjalistycznych, przygotowanych do świadczenia usług w sieci, podmiotów znacznie wydłuży kolejki oczekujących pacjentów na świadczenia zabiegowe, w tym w szczególności w zakresie elektroterapii i elektrofizjologii oraz spowoduje brak kontynuacji specjalistycznego kompleksowego leczenia. Ponadto, konieczne jest dokonanie weryfikacji warunków określonych w projektowanej ustawie, które zapewnią specjalistycznym podmiotom leczniczym realizującym opiekę kardiologiczną możliwość udziału w przyszłej sieci kardiologicznej, a tym samym realizację kompleksowej opieki kardiologicznej. Pacjenci potrzebują dostępu do świadczeń wysokospecjalistycznych jak najbliżej ich miejsca zamieszkania, a rozwiązania zawarte w projektowanej ustawie nie wpisują się w te oczekiwania. Kolejnym problemem jest kwestia braku okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem pilotażu KSK a nową kwalifikacją do przyszłej KSK, ponieważ stanowi to istotne ograniczenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. „szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej” mimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki. Podsumowując – w ocenie Pracodawców RP niedopuszczalne jest ograniczenie dostępu pacjentów do opieki kardiologicznej, a także liczby podmiotów realizujących opiekę w ramach sieci kardiologicznej, które już dzisiaj realizują z dobrym efektem pilotaż na I czy II poziomie. Kwalifikacja podmiotów do Sieci Kardiologicznej i włączenie ośrodków kardiologicznych powinno opierać się przede wszystkim na ich kompetencjach, rodzajach i ilościach wykonywanych zabiegów, posiadanej kadrze oraz możliwościach sprzętowych. Potężnym problemem systemu ochrony zdrowia w Polsce jest to, że brakuje ciągłości organizacji systemu i każda tak rewolucyjna zmiana działa zniechęcająco zarówno na pacjentów, którzy i tak są zagubieni w tym systemie, jak również na podmioty lecznicze, którym się ciągle coś zabiera, zmienia oraz podnosi wymagania, pomimo że do tej pory wykonywały świadczenia na oczekiwanym, wysokim poziomie, mając do tego pełne kompetencje. Pracodawcy RP mają olbrzymią nadzieję, że przygotowane rozwiązania legislacyjne ulegną zmianie w taki sposób, aby wykorzystać istniejący potencjał i nie ograniczać działalności ośrodków kardiologicznych, a tym samym dostępu do opieki kardiologicznej. Bardzo liczymy na uwzględnienie naszych uwag. Ponadto ze swojej strony deklarujemy chęć współpracy przy weryfikacji zaprojektowanych warunków.	

163.	Uwaga ogólna	Związek Pracodawców dla Zdrowia Konfederacji Lewiatan i za pośrednictwem LUX MED	Należy podkreślić, że projekt Ustawy mający drastyczny wpływ na system Ochrony Zdrowia w Polsce przedstawiono do konsultacji społecznych pozostawiając na nie siedem dni, co w rażący sposób narusza zasady prawidłowej i rzetelnej legislacji. Deklaracja złożona kilka lat temu przez poprzedni Rząd w ramach w Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, w postaci kamienia milowego nr D5G „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej ustanawiającej zasady funkcjonowania sieci poprzez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną w Polsce”, upływ czasu od tej deklaracji oraz ryzyko niewykorzystania udostępnionych przez Unię Europejską środków finansowych nie mogą być uznane za uzasadnienie dla działań wadliwie przygotowanych, pochopnych i grożących negatywnymi skutkami dla systemu Ochrony Zdrowia w Polsce. Przedstawiony do konsultacji społecznych projekt (Druk UD 145) należy ocenić negatywnie z uwagi na: 1. Niemożliwy do akceptacji pośpiech w pracach legislacyjnych, 2. Oparcie projektu o kontrowersyjne wyniki pilotażu Krajowej Sieci Kardiologicznej wynikające z wnikliwej lektury załączonego do projektu RAPORTU CZĘŚCIOWEGO Z REALIACJI PROGRAMU PILOTAŻOWEGO OPIEKI NAD ŚWIADCZENIOBIORCĄ W RAMACH KRAJOWEJ SIECI KARDIOLOGICZNEJ ZA LATA 2021-2024 3. Wątpliwe merytorycznie i błędne zaadaptowanie przez autorów projektu na potrzeby Krajowej Sieci Kardiologicznej zapisów Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej pomimo wielu różnic i specyficznych uwarunkowań. Uzasadnienie: Uzasadnienie tej krytycznej oceny należy podzielić na trzy części: CZĘŚĆ I - analiza wyników trwającego od trzech lat Pilotażu (w okresie od listopada 2021 r. do 2024 r. 1) Pilotaż realizowany w Podstawowej Opiece Zdrowotnej należy uznać za nieudany, gdyż cyt.: „Znaczna część podmiotów POZ posiadających umowy w zakresie programu pilotażowego w ramach sieci kardiologicznej wykazywała znikome zainteresowanie kierowaniem świadczeniobiorców do programu pilotażowego. Niewielki procent świadczeniodawców uzyskał współczynnik kwalifikacji na poziomie, co najmniej 0,5 i nabył prawo wypłacenia należnej kwoty. Jak wynika z danych jedynie 23 % świadczeniodawców posiadających umowy kierowało pacjentów do pilotażu.” Autorzy Raportu przedstawili	Komentarz do ustawy. Jak wyżej.

			jednoznaczny wniosek: „Realizacja zadań jakie zostały przypisane podmiotom POZ, których zadaniem było kierowanie świadczeniobiorców do pilotażu sieci kardiologicznej, w formie zaproponowanej w pilotażu sieci kardiologicznej nie przyniosła zakładanych rezultatów.” 2) W województwie mazowieckim, w którym Pilotaż trwał najdłużej oraz w którym funkcjonuje Krajowy Ośrodek Koordynacyjny efekty pilotażu autorzy Raportu ocenili w następujący sposób cyt.: „Wnioski mazowieckiego OW Funduszu: - w ramach umów realizowanych na terenie OW przez podmioty w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna 21 % posiada umowę na realizację pilotażu, wśród nich prawie 40% nie realizuje świadczeń w ramach pilotażu sieci. Tylko niewielka część świadczeń kardiologicznych i pacjentów jest kwalifikowana do programu, co sugeruje, że większość świadczeń opieki kardiologicznej jest realizowana poza pilotażem sieci kardiologicznej. Liczba udzielanych świadczeń pozostaje na niezmiennie niskim poziomie, a liczba pacjentów objętych opieką w ramach pilotażu nie przekroczyła 3% ogólnej liczby pacjentów korzystających ze świadczeń w poradniach kardiologicznych. - należy jednak wskazać, że zaledwie 3 podmioty na terenie OW tj.: Instytut Kardiologii w Warszawie, ul. Alpejska 42, Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie, ul. Banacha 1a, Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Dr Józefa Psarskiego w Ostrołęce, Al. Jana Pawła II 120, są kluczowymi realizatorami świadczeń w pilotażu sieci kardiologicznej. Udział pozostałych świadczeniodawców jest relatywnie mniejszy, zaś 7 podmiotów posiadających umowy w sieci kardiologicznej nie sprawozdało świadczeń w 2024 r.” 3) Wnioski wielkopolskiego OW Funduszu: - zaobserwowano problemy ze sprawozdawaniem produktu kwalifikacja do pilotażu sieci kardiologicznej przez podmioty współpracujące poziomu I i II co skutkowało problemami ze sprawozdaniem i rozliczeniem świadczeń przez regionalny ośrodek koordynujący w przypadku udzielenia świadczenia związanego z wykonaniem specjalistycznych zabiegów. Ocena organizacji dokonana na podstawie informacji pozyskanych z KOK (na podstawie informacji uzyskanych z ROK, na terenie których realizowany jest pilotaż sieci kardiologicznej). 4) Uwagi organizacyjne dotyczące działania pilotażu sieci kardiologicznej:	

			- niska zgłaszalność pacjentów do sieci kardiologicznych z jednostek kierujących tj. podstawowej opieki zdrowotnej, oddziałów chorób wewnętrznych, - przy zgłoszeniu pacjenta przez ośrodki POZ występują trudności w wyznaczeniu terminu wizyty przez ośrodek poziomu I w terminie do 30 dni, - utrudnienia w przekazywaniu pacjentów na niższe poziomy z uwagi na brak wolnych terminów w ośrodkach poziomu I, brak zdefiniowanej ścieżki przekazywania pacjentów po leczeniu szpitalnym do AOS i POZ i z AOS do POZ, - niska liczba ośrodków współpracujących I poziomu biorących aktywny udział w pilotażu sieci kardiologicznej, - problemy ze skierowaniami pacjentów, którzy pomimo informacji o pracy koordynatora leczenia kardiologicznego zapisują się równolegle do innych placówek, - pozostawiamy do rozważenia włączenie poradni kardiologicznej wraz z zakresem jako miejsce wykonywania świadczeń w ramach sieci kardiologicznej. Pacjent po zabiegu np. TAVI często trafia do poradni chirurgii serca (poradnia kardiologiczna). Pacjent, który pozostaje pod kontrolą w poradni kardiologicznej wypada z programu. 5) poważnych wątpliwościach dot. powodzenia rozwiązań organizacyjnych i jakości w ramach pilotażu świadczą dane przedstawione w Raporcie w Tabeli nr 7. Niestety autorzy Raportu nie dokonali wnikliwej analizy tych zaskakujących i niekorzystnych danych o efektach opieki nad pacjentami w ramach pilotażu. Nie napawa optymizmem także podsumowanie Raportu cyt.: „W opinii Funduszu oraz Krajowego Ośrodka Koordynującego: a) Jak wynika z przedstawionych danych można domniemywać, że pilotaż sieci kardiologicznej działał zbyt krótko, żeby większość pacjentów z wadą serca z niej skorzystała, ale może dała impuls do ogólnego zwiększenia liczby chorych skierowanych do leczenia zabiegowego (choć nie we wszystkich województwach). b) Analiza danych dotycząca niewydolność serca wykazuje, że sieć nie przyczyniła się do zmniejszenia powtórnych hospitalizacji, a wręcz przeciwnie - zwiększyła ich odsetek. Nie znane są przyczyny, dlaczego tak się stało (być może ciężiej chorzy pacjenci byli kwalifikowani do leczenia w ramach sieci kardiologicznej). c) Okres pilotażu trwał zbyt krótko, żeby istotnie wpłynąć na wymienione w rozporządzeniu MZ mierniki, które są, jak w przypadku powtórnych hospitalizacji u pacjentów niewydolnością serca, wskaźnikami klinicznymi. Być może większy wpływ pilotaż miał na czynniki logistyczno-administracyjne, jak np. skrócenie okresu oczekiwania na	

			zabieg ablacji lub na skierowanie pacjenta z wadą serca do leczenia zabiegowego. d) Zawarte w rozporządzeniu pilotażowym mierniki mają istotne ograniczenia odnośnie oceny wyników pilotażu ponieważ siła oddziaływania KSK na ich wartości może nie mieć istotnego charakteru. e) Z uwagi na grupę porównawczą określoną w rozporządzeniu pilotażowym (paragraf 15), dobrane zostały metody pozwalające na stwierdzenie istotnej statystycznie zmiany w czasie, nie zaś relacji przyczynowej między KSK a analizowanymi zmiennymi. f) Ze względu na różną liczbę świadczeniodawców pomiędzy poziomami oraz ich małą liczbę, dostępna próba statystyczna nie pozwala na wnioskowanie na temat różnic w wartości mierników, które miałyby wynikać z przynależności świadczeniodawców do różnych poziomów w ramach sieci kardiologicznej.” Taki obraz efektów trwającego trzy lata pilotażu wskazuje na potrzebę gruntownej analizy zasadności zastosowanego modelu ocenianego w pilotażu. Tymczasem przy takich poważnych wątpliwościach zamiast wyciągać uzasadnione wnioski podejmowana jest legislacyjna ofensywa mająca na celu wdrożenie modelu KSK w cały kraj wobec wszystkich podmiotów i leczniczych oraz co ważniejsze wobec wszystkich pacjentów powyżej 18 r.ż. wymagających specjalistycznej diagnostyki i leczenia kardiologicznego i kardiologicznego w Polsce. W naszej opinii przebieg i wyniki pilotażu, opracowane ścieżki, narzucone algorytmy postępowania i współpracy w KSK na obecnym etapie nie dają podstaw do bezpiecznego dla pacjentów wdrażania takiego niedojrzałego projektu. Prawidłowym postępowaniem byłaby wnikliwa analiza zebranych danych i opinii, modyfikacja modelu KSK i podjęcie kolejnego etapu pilotażu skorygowanych rozwiązań. Fakt uznania KSK za „kamień milowy” w ramach KPO nie może stanowić uzasadnienia dla prowadzenia nieracjonalnych działań. System Ochrony Zdrowia w kardiologii budowano latami zapewniając jego znaczną efektywność w stosunku do nakładów finansowych i wykorzystywanych zasobów. System ten nie powinien stać się obecnie „zakładnikiem” błędnych założeń przedstawionych Unii Europejskiej w ramach Krajowego Planu Odbudowy. CZĘŚĆ II - analiza potencjalnych skutków wdrożenia Ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej w projektowanym kształcie Projekt ustawy w swoim obecnym brzmieniu pociągnie za sobą wiele systemowych następstw dla Ochrony Zdrowia w Polsce.	

		Zawarte w projekcie kryteria kwalifikacji do poszczególnych poziomów KSK doprowadzą do wyeliminowania z rynku (najpóźniej w perspektywie 24 miesięcy) dużą liczbę podmiotów udzielających obecnie świadczeń w kardiologii (w tym interwencyjnej) w 27 MUS (miejscach udzielania świadczeń) co pozbawi ogromną populację pacjentów dostępu do niezbędnych im świadczeń specjalistycznych. - w tym także ratujących życie. W 26 przypadkach przyczyną takiej eliminacji z rynku będzie fakt braku realizacji w tej lokalizacji umowy z NFZ na świadczenia w zakresie Izby Przyjęć lub SOR (Szpitalnego Oddziału Ratunkowego). W jednym przypadku prawdopodobnie powodem eliminacji będzie model obecnej umowy PSZ, który pozwala na łączenie zakresu chorób wewnętrznych hospitalizacji z zakresem skojarzonym - KARDIOLOGIA SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA (jedna taka umowa obowiązuje obecnie w województwie mazowieckim). Nie jest zapewne przypadkowe, że tych 26 miejsc udzielania świadczeń zagrożonych eliminacją z systemu OZ to podmioty niepubliczne. Mimo takiej struktury własności są one wieloletnimi świadczeniodawcami, realizują od lat ogromną ilość świadczeń zapewniając dostępność do wysokospecjalistycznych usług setkom tysięcy pacjentów rocznie. Należy zauważyć, że w okresie przejściowym (24 miesięcy) podmioty te będą mogły kontynuować obecną działalność pozostając poza KSK. W tym okresie będą zmuszone podjąć próbę uzyskania brakujących kontraktów z NFZ lub wygasic prowadzoną działalność medyczną. Brak kwalifikacji tych podmiotów do KSK w pierwszej edycji spowoduje dodatkowo ich eliminację z grona beneficjentów środków z Krajowego Planu Odbudowy. Przyczyni się to do ich marginalizacji w systemie i w części przypadków może przyspieszyć wygaszanie działalności w zakresie kardiologii i być może innych profili. CZĘŚĆ II - Uwagi szczegółowe 1) Przedstawiona w art. 2 ust. 5) definicja elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej (e-KOK) nie przewiduje istnienia jej wersji papierowej. W takiej sytuacji zapisy art. 36 ust. 2 oraz 3 są niewykonalne i pozbawione racjonalności. W naszej opinii nie jest możliwe pozostawienie przez pacjenta elektronicznej karty w podmiocie leczniczym. Ponadto niewykonalnym jest przekazanie lekarzowi POZ tej elektronicznej karty „wraz z kopią dokumentacji medycznej”. 2) Przedstawiona w art. 2 ust. 11 definicja „obserwacji” wymaga ustalenia uniwersalnej metodyki ustalania od kiedy mierzony będzie „okres 5 lat po zakończeniu leczenia”. Zapis jest dość niejednoznaczny i zapewne został zapożyczony z ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano przepisy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych przeredagowano przepisy dotyczące kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej.

			3) Projektowane zapisy art. 5 w sposób nieuzasadniony lub błędny nakładają wymóg realizacji przez OK I umów z NFZ w następujących zakresach: a) Oddziale o profilu: Intensywny nadzór kardiologiczny, b) Pracowni hemodynamiki c) Izby Przyjęć lub Szpitalnego Oddziału Ratunkowego Wymagania z punktu a) i b) powyżej stoją w sprzeczności z zapisami Załącznika nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które dla zabiegów interwencyjnych w kardiologii brzmią cyt.: „1) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w części: „Organizacja udzielania świadczeń” albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii, 2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub b) pracownia hemodynamiki, lub c) pracownia elektrofizjologii, lub d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń;” Ponadto w przeciwieństwie do Kardiologii, Izby Przyjęć lub SOR w umowach zawieranych przez NFZ nie istnieją odrębne zakresy dla OINK oraz Pracowni Hemodynamicznej. W związku z powyższym zapisy art. 5 wymagają przerehabrowania, aby zapewnić im prawidłowość nazewnictwa oraz spójność z innymi przepisami. Wskazane jest także usunięcie wymagania realizacji umowy na Izbę Przyjęć lub SOR ponieważ większość świadczeń kardiologicznych (także interwencyjnych) realizowana jest w trybie planowym i nie wymaga to pobytu pacjenta w IP lub SOR. 4) Projektowane zapisy art. 6 w sposób nieuzasadniony lub błędny nakładają wymóg realizacji przez OK II umów z NFZ w następujących zakresach: a) Oddziale o profilu: Intensywny nadzór kardiologiczny, b) Pracowni hemodynamiki c) hybrydowej sali operacyjnej d) pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych; Uzasadnienie uznania punktów a) i b) jest identyczne jak w przypadku uwag dot. art. 5. Wymaganie realizacji przez OK II umowy z NFZ w zakresie hybrydowej sali operacyjnej jest błędne z uwagi na brak takiego zakresu zawieranych umów	

		oraz co ważniejsze braku istnienia uniwersalnej i niekwestionowanej definicji takiej Sali. W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w załączniku nr 4 dla wybranych procedur medycznych określono wymagania wyposażenia takiej Sali (nie tylko w obszarze zabiegów kardiologicznych lub kardiochirurgicznych) więc uzasadnionym wydaje się ewentualne wskazanie w ustawie o KSK wymagań dla grupy procedur zdefiniowanych w ww. Rozporządzeniu MZ. Wymóg realizowania umowy w Pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych jest niezgodny z treścią ww. Rozporządzenia, które dopuszcza alternatywne rozwiązania - cyt. „2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub b) pracownia hemodynamiki, lub c) pracownia elektrofizjologii, lub d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń;” W związku z powyższym zapisy art. 6 wymagają preredagowania, aby zapewnić im prawidłowość nazewnictwa oraz spójność z innymi przepisami. 5) Projektowane zapisy art. 7 wprowadzają zakazy realizacji wybranych świadczeń przez podmioty nie zakwalifikowane do KSK. Przepisy należy uznać za wadliwe, ponieważ świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii dotyczą różnych dziedzin medycyny i wykraczają znacznie poza obszar kardiologii. Świadczeniami gwarantowanymi z zakresu elektrofizjologii są m.in. Słuchowe Potencjały Mózgowe (ABR) pomiary elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG), elektronystagmografii (ENG), potencjałów somatosensorycznych (SEP) i wiele innych. Świadczeniami gwarantowanymi z zakresu elektroterapii są: galwanizacja, jonoforeza, prądy dynamiczne, TENS, prądy interferencyjne i inne stosowane m.in. w fizykoterapii. Projektowane zapisy doprowadziłyby do ogromnego zamieszania i kontrowersji w systemie Ochrony Zdrowia. Konieczne jest więc precyzyjne wskazanie jakie świadczenia kardiologiczne i kardiochirurgiczne (diagnostyczne i lecznicze) powinny w sposób uzasadniony być zarezerwowane do realizacji wyłącznie w podmiotach zakwalifikowanych do KSK.	

		6) Projektowane zapisy art. 36 ust. 3 są zapożyczonymi zapisami z Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Projektowane przepisy są nierealne z kilku powodów: a) Ośrodek KSK nie dysponuje możliwością przekazania elektronicznej karty opieki kardiologicznej prowadzonej w SIM którego administratorem jest CeZ. b) Bezcelowym jest przekazywanie lekarzowi POZ kopi kompletnej dokumentacji medycznej pacjenta wytworzonej w całym okresie jego diagnostyki i leczenia w ramach KSK (elementem dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami są m.in. wszelkie ankiety, wyniki wielokrotnie powtarzanych badań laboratoryjnych, karty zleceń i obserwacji lekarskich etc.) Przygotowanie takiej kompletnej dokumentacji jest niewykonalne. Lekarz POZ nie jest także zainteresowany tak obszerną dokumentacją i nie ma żadnych warunków technicznych, aby takie ilości dokumentacji przyjąć, przechowywać i przetwarzać zgodnie z przepisami. 7) Projektowane zapisy art. 36 z niezrozumiałych przyczyn ograniczają do 12 miesięcy okres ważności pierwszej kwalifikacji do KSK co może sugerować ryzyko ponownych zmian i niepewność podmiotów leczniczych. W naszej opinii okres obowiązywania KSK powinien być wydłużony a kolejne kwalifikacji powinny odbywać się nie częściej niż co 4-5 lat. PODSUMOWANIE W naszej opinii przedstawiony do konsultacji projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Druk UD 145) zawiera liczne błędy merytoryczne i oparty został o koncepcję ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, która nie może być uznana za optymalny wzorzec dla takich projektów w innych obszarach Ochrony Zdrowia. Ewentualne skutki wejścia w życie takich przepisów będą dotkliwe dla pacjentów oraz licznych podmiotów leczniczych zapewniających im specjalistyczną diagnostykę i terapię. Tempo procedowania legislacyjnego tej ustawy wzbudza liczne zastrzeżenia. Absorbacja środków finansowych z Krajowego Planu Odbudowy nie powinna być uzasadnieniem dla wprowadzania niedojrzałych oraz źle przygotowanych projektów. Krajowa Sieć Kardiologiczna w naszej opinii wymaga poważnej dyskusji opartej o analizy dotychczasowych doświadczeń z trzyletniego pilotażu. Modelowanie dobrych rozwiązań dla kardiologii nie powinno opierać się na kopiowaniu nadal jeszcze nie sprawdzonych rozwiązań z obszaru onkologii. Koordynacja często przynosi pozytywne efekty jednak bezrefleksyjne sieciowane Ochrony Zdrowia nie powinno być celem nadrzędnym.	

164.	Uwaga ogólna	Agencja Medycznych Badań	Z uwagi na występujący związek ustawy dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605) (dalej: ustawa o badaniach klinicznych) z projektem ustawy o Krajowej Sieci Kadriologicznej (UD145) w zakresie badań klinicznych z obszaru kardiologii zasadnym jest rozszerzenie zmian legislacyjnych o nowele do ustawy o badaniach klinicznych. Proponowane zmiany do ustawy o badaniach klinicznych związane z funkcjonowaniem Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (dalej: Naczelna Komisja Bioetyczna) mają bezpośredni wpływ na zapewnienie szybkości i efektywności podejmowanych badań klinicznych, w tym także w obszarze kardiologii. Obecnie obowiązujące rozwiązania skutkują znikomym zainteresowaniem lokalnych komisji bioetycznych w zakresie uzyskania wpisu na listę i podejmowaniem oceny etycznej badań klinicznych. Wprowadzenie 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. Z uwagi na dynamicznie rozwijającą się aktywność Naczelnej Komisji Bioetycznej w zakresie realizacji jej zadań ustawowych utrzymanie dodatkowych maksymalnych limitów wydatków na koszty działalności w ujęciu rocznym może spowodować zagrożenie dla prawidłowego i płynnego funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej, co przekłada się na badania kliniczne, również z obszaru kardiologii. Powyższe koreluje także z przesłanką ważnego interesu publicznego, w tym szeroko rozumianego zdrowia publicznego, na który ma wpływ wdrożenie proponowanych zmian do ustawy o badaniach klinicznych. Uprzejmie proszę Panią Minister o podjęcie działań zmierzających do nowelizacji ustawy o badaniach klinicznych, mając na względzie zapewnienie szybkości i efektywności podejmowanych badań klinicznych, w szczególności w obszarze kardiologii. Jednocześnie pragnę zaznaczyć, że potencjalne zmiany nie wpłyną na zwiększenie obciążeń budżetu państwa. W załączeniu do pisma przesłano projekt zmian do ustawy o badaniach klinicznych wraz z uzasadnieniem oraz wkładem do oceny skutków regulacji.	Uwaga uwzględniona.
165.	Uwaga ogólna	G.V.M. Carint Pismo do MZ + Załącznik	W związku z projektem ustawy o nowej organizacji Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK), chcieliśmy zwrócić uwagę na krytyczne punkty tej ustawy, które w naszej ocenie mogą doprowadzić do nieuzasadnionej centralizacji świadczeń, a w skrajnej interpretacji przepisów projektowanej ustawy, nawet do eliminacji ratujących życie, strategicznych w danym regionie placówek kardiologicznych.	Komentarz do ustawy. Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Zgodnie z odniesieniem do uwagi ogólnej w pkt 160.

W konsekwencji doprowadzi to do ograniczenia dostępności dla Pacjentów do leczenia z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii. Nadmienię, że projekt ten został opublikowany w piątek (25.10.2024 r.) około godziny 20:00, z 7-dniowym terminem konsultacji, które wypadają w okresie bardzo istotnego dla wielu Polaków dnia Wszystkich Świętych.

Projekt ustawy o KSK w art. 7 zakłada, że świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii oraz elektroterapii będą mogły udzielać tylko i wyłącznie podmioty zakwalifikowane do KSK. Wyjątkiem będą świadczenia udzielane w stanach nagłych, zgodnie z art. 19 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co jest ustawowym i oczywistym obowiązkiem każdego podmiotu leczniczego, nawet bez konieczności posiadania umowy z NFZ.

Projekt stanowi, że przepis ten zacznie obowiązywać po 2 latach od wejścia w życie ustawy, ale skutkować będzie tym, że wszystkie centra kardiologii, które nie zostaną zakwalifikowane do KSK, utracą możliwość realizacji świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej. Stanowi to poważne zagrożenie dla doświadczonych i istotnych dla systemu ratownictwa medycznego jednostek, zabezpieczających leczeniem obszary dużych powiatów, takich jak m.in. Centrum Kardiologii Inwazyjnej, Elektroterapii i Angiologii w Oświęcimiu oraz Podkarpackie Centrum Interwencji Sercowo-Naczyniowych w Sanoku.

I. Wymóg posiadania zakontraktowanej Izby Przyjęć

Z powyższych względów, bardzo ważne są kryteria kwalifikacji na poszczególne poziomy KSK. Zgodnie z projektem, podmiot leczniczy, aby być zakwalifikowanym na I poziom sieci kardiologicznej (art. 5 projektu ustawy), musi udzielać świadczeń zdrowotnych w ramach umowy z NFZ w zakresie poradni kardiologicznej, leczenia szpitalnego na oddziale kardiologii oraz intensywnego nadzoru kardiologicznego, pracowni hemodynamiki oraz izby przyjęć albo SOR.

W tym miejscu należy wyraźnie podkreślić, że formułowanie wymogu posiadania IP albo SOR jest niezasadne, ponieważ przepisy prawa przewidują, że każdy szpital musi posiadać komórkę organizacyjną IP, aby móc udzielać świadczenia szpitalne.

Natomiast z naszego doświadczenia wynika, że dotychczas wojewódzkie oddziały NFZ od wielu lat odmawiają zakontraktowania IP. W takiej sytuacji jest m.in. Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz Sanoku, które prowadzą swoją działalność od 15 lat, są cenione wśród Pacjentów, realizują szeroki profil

		zabiegów interwencyjnych, elektrofizjologii oraz elektroterapii oraz posiadają w strukturze IP (choć bez kontraktu z NFZ, co nigdy do tej pory nie było wymagane; a w związku z brakiem kontraktu funkcjonowanie IP stanowi koszt świadczeniodawcy, a nie NFZ). W tej sytuacji, zgodnie z założeniami ustawy i przy jednoczesnym braku woli wojewódzkich oddziałów NFZ co do zakontraktowania funkcjonujących IP, takie ośrodki jak Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku nie zostaną zakwalifikowane do KSK nawet na I poziomie i po 2 latach Pacjenci powiatów odpowiednio oświęcimskiego i wadowickiego oraz sanockiego, leskiego, bieszczadzkiego i brzozowskiego, utracą możliwość bezpłatnego leczenia w zakresie kardiologii zabiegowej w ramach NFZ, gdyż Centra te nie będą mogły udzielać tego typu świadczeń (w tym również w zakresie ostrych zespołów wieńcowych). Sytuacja ta wyraźnie pokazuje, że konstrukcja ustawy działa na niekorzyść Pacjentów i może istotnie ograniczyć dostępność do świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej. W naszej ocenie, należy wykreślić wymóg posiadania kontraktu NFZ dla IP lub z uwagi na to, że IP jest obowiązkową komórką każdego szpitala, wykreślić ten punkt z ustawy, jako dublujący się z innymi przepisami i szkodliwy dla Pacjentów (tj. wykreślić art. 5 pkt 4 oraz art. 6 pkt 7) lub umożliwić zakontraktowanie przez wojewódzkie oddziały NFZ istniejących izb przyjęć dla ośrodków kardiologii zabiegowej. II. Elektrofizjologia i Elektroterapia Zgodnie z projektem, na II poziom KSK zakwalifikowany zostanie podmiot leczniczy, który posiada oddział kardiologii, co oznacza zwykle jedynie 1-2 ośrodki z obszaru województwa! Na tym poziomie jest wymagana „pracownia do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych”, co wskazuje na zamiar autorów ustawy, że ośrodki II poziomu będą preferowane do realizacji świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii (a w skrajnej interpretacji przepisów projektowanej ustawy, można przypuszczać, że wręcz jako jedyne mogą zostać uprawnione do realizacji tych świadczeń). Jest to w naszej ocenie drugi element, który może wpłynąć niekorzystnie na dostępność do świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Dokładne ścieżki Pacjentów zostaną dopiero określone w kluczowych algorytmach postępowania, które dzisiaj nie są znane i zostaną opracowane po wejściu w życie ustawy, a naszym zdaniem powinny być już opracowane, aby	

		dokonać oceny zagadnienia KSK jako całości. Treść projektowanej ustawy może spowodować ograniczenie dostępności do tych świadczeń i wydłużyć kolejki dla Pacjentów, z uwagi na próbę centralizacji tych świadczeń w dużych ośrodkach klinicznych, które to świadczenia z powodzeniem od wielu lat wykonywane były przez jednostki powiatowe, w tym Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku. Z powyższych względów, wg nas należy w ustawie o KSK wprost wskazać, że każdy ośrodek kwalifikujący się do KSK zgodnie z wytycznymi ustawy (m.in. realizujący świadczenia w pracowni hemodynamiki), posiadający drugą oddzielną pracownię elektrofizjologii będzie mógł realizować pełen profil świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Posiadanie niezależnej sali wskazuje na możliwości i potencjał danego centrum kardiologii, które powinny być wykorzystane w ramach KSK. Rekomendujemy również wprowadzenie wskaźnika jakościowego dotyczącego doświadczenia w realizacji świadczeń zdrowotnych, np. wykonania przez centrum w poprzednim roku, co najmniej 100 ablacji zaburzeń rytmu serca. Należy wskazać, że oddział kardiologii nie był wymagany do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii oraz nie ma uzasadnienia, aby pojawił się taki wymóg. Projekt ustawy o KSK posiada w naszej opinii jeszcze wiele innych niedociągnięć (np. określanie nowych pojęć, zamiast wykorzystanie tych istniejących w systemie ochrony zdrowia, odnoszenie się do hybrydowej sali operacyjnej, gdy nie wiadomo jakie wymogi musi ona spełniać itp.). Jednak powyższe dwa punkty są w naszej opinii krytyczne z uwagi na zagwarantowanie Pacjentom dostępności do świadczeń, a nie ich ograniczanie i dlatego chcieliśmy na nie zwrócić uwagę i poprosić o interwencję z uwagi na dobro Pacjentów Małopolski Zachodniej oraz rejonu sanocko-bieszczadzkiego. III. PCISN w Sanoku oraz CKiA w Oświęcimiu Chcę również zaznaczyć, że Centra Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku powstały w 2009 roku, w okresie, kiedy tworzona była obecna sieć pracowni hemodynamicznych w Polsce. Ośrodki te spełniały i nadal spełniają wymagania i wytyczne Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), co zgodnie z wieloma deklaracjami przedstawicieli Ministra Zdrowia, jest kluczową przesłanką, mającą wpływ na zagwarantowanie finansowania ze środków publicznych istniejącym ośrodkom kardiologii interwencyjnej.	

W załączniku do pisma przedstawiony został stopień spełniania przez Centra Kardiologii wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dla ośrodków kardiologii inwazyjnej (załącznik nr 1). Centra Kardiologii w Oświęcimiu i w Sanoku, posiadają wieloletnie doświadczenie w leczeniu zawałów serca (liczba pacjentów przyjętych przez centrum z ostrymi zespołami wieńcowymi od powstania centrum to odpowiednio w Oświęcimiu 10 798, a w Sanoku 8 547), bogate doświadczenie w opiece nad pacjentem w stanach ciężkich i nagłych. Jednostki posiadające pracownie zabiegowe zapewniają wysokie bezpieczeństwo leczenia również pacjentów tzw. planowych, w tym z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Dodatkowo warto podkreślić, że pomimo powszechnego problemu z dostępnością do specjalistów, Centra posiadają liczną kadrę lekarską, a istotna część zespołu posiada bogate doświadczenie zdobyte w dużych placówkach klinicznych, wieloletnie doświadczenie zabiegowe, umiejętności diagnostyczne i prowadzenia pacjentów na Oddziale Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego. Centrum z powodzeniem realizuje niezwykle istotny dla Pacjentów program opieki koordynowanej dla Pacjentów po zawale mięśnia sercowego tzw. KOS-Zawał, zapewniając średnio 80% włączeń pacjentów do tego programu. Centrum Kardiologii w Oświęcimiu po rozbudowie posiada rehabilitację kardiologiczną w strukturze Centrum (pomimo braku odrębnego kontraktu z NFZ w tym zakresie). Natomiast Centrum Kardiologii w Sanoku będzie posiadało taką rehabilitację na koniec roku 2025 r. po zakończeniu trwającego procesu rozbudowy. Centrum w Oświęcimiu rozbudowało się i oddało do użytku we wrześniu 2023 r. nowy pawilon. Natomiast Centrum w Sanoku jest obecnie na etapie rozbudowy, a oddanie do użytku nowego pawilonu planowane jest na grudzień 2025 r. Zasadność rozbudowy i dalszego funkcjonowania obu tych ośrodków zostały potwierdzone pozytywną opinią o celowości inwestycji tzw. IOWISZ, wydaną odpowiednio przez Wojewodę Małopolskiego oraz Wojewodę Podkarpackiego, która to opinia jest warunkiem finansowania świadczeń przez NFZ i jest oparta o kluczowe polityki zdrowotne regionu.

Z powyższych względów, chcąc zapewnić Pacjentom jak najszerszy dostęp do leczenia chorób serca oraz lepsze warunki udzielania świadczeń w ramach KSK, zwracamy się z uprzejmą prośbą o pilną interwencję w powyższym zakresie, aby Pacjenci jednostek powiatowych, nie zostali pozbawieni lub ograniczeni w dostępie do leczenia z zakresu kardiologii zabiegowej po wprowadzeniu nowej Krajowej Sieci Kardiologicznej.

Liczymy na wsparcie Pani Minister w zapewnieniu dostępu do wysokospecjalistycznych świadczeń kardiologicznych dla mieszkańców ww.

			powiatów, co pozwoli Centrum Kardiologii w Oświęcimiu i w Sanoku zapewnić wysoką jakość i szerokie spektrum leczenia kardiologicznego. Mamy nadzieję, że powyższe kwestie są tylko przeoczeniem lub niezwróceniem uwagi na tego typu podmioty. Wierzimy, że ta oczywista zmiana i poprawki zostaną wprowadzone w trybie konsultacji publicznych. W interesie Pacjentów i Ministerstwa Zdrowia jest zapewnienie dostępu do wysokospecjalistycznego leczenia w doświadczonych ośrodkach jak najbliżej miejsca ich zamieszkania.	

ZESTAWIENIE UWAG Z OPINIOWANIA,

o których mowa w § 50 ust. 3 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806)

do projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej (UD145)

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248, z późn. zm.), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych oraz opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 7 dni zgłaszania uwag.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji.

W poniższej tabeli zawarto zgłoszone uwagi w ramach opiniowania, które zostały odrzucone.

Lp.	Przepis, którego dotyczy uwaga	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi*	Stanowisko MZ
1.	Art. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Brak wyjaśnienia określenia Krajowej Rady Kardiologii, OK I, OK II. Brak wojewódzkiego ośrodka regionalnego (WOK II) – adekwatnie do działających obecnie w programie pilotażowym KSK. Uzasadnienie: Dodanie wnioskowanego określenia. Słownik powinien zawierać wyjaśnienia wszystkich istotnych terminów. Wojewódzki ośrodek regionalny nadzoruje i koordynuje działania ośrodków na terenie danego województwa.	Uwaga odrzucona. Rola Krajowej Rady Kardiologii, podobnie jak OK I, OK II oraz OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych) została określona w przepisach ustawy (odpowiednio w art. 26 oraz art. 4). Ustawa nie przewiduje powstanie Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego.
2.	Art. 3 ust. 2	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	(propozycja zmian) (...) 2. KSK obejmuje dwa poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w Ośrodkach Kardiologicznych: 1) I poziomu, zwany dalej „OK I”; 2) II poziomu, zwany dalej „OK II”, 3) II poziomu - wojewódzki, zwany dalej „WOK II”. Uzasadnienie: Brak wojewódzkiego ośrodka regionalnego – adekwatnie do działających obecnie w programie pilotażowym KSK	Uwaga częściowo uwzględniona. Ustawa nie przewiduje powstania Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego. Jednakże, w wyniku konsultacji publicznych nastąpiło rozszerzenie poziomów na 3 poziomy (OK I, OK II oraz OK III).
3.	Art. 6	Związek Powiatów Polskich	1) Przedstawiony w projekcie ustawy o KSK zapis art. 6, w którym ośrodkiem II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej mogą być ośrodki posiadające w swej strukturze oddziały kardiologii jest niezrozumiały oraz nie mający żadnego uzasadnienia.	Uwaga częściowo uwzględniona.

			2) Uzasadnienia nie ma także wymóg posiadania hybrydowej sali operacyjnej. 3) Również w przypadku wymogów dla OK II wątpliwość budzi narzucanie podmiotom leczniczym struktury organizacyjnej poprzez konieczność wyodrębnienia oddziałów o określonych profilach. Uzasadnienie: Ad 1). Zapis ten marginalizuje znaczenie podmiotów takich jak szpitale powiatowe, w których to rzadko kiedy funkcjonują oddziały kardiologii. Jak pokazują statystyki NFZ, to głównie w szpitalach powiatowych i miejskich wykonuje się zabiegi z zakresu kardiologii interwencyjnej. Ad 2). Żadne wytyczne ani zalecenia polskich i zagranicznych towarzystw naukowych nie wskazują jednoznacznie, że zabiegi kardiologiczne, np. zabiegi przezskórnej implantacji zastawki aortalnej powinny być wykonywane w nowoczesnych salach hybrydowych. Nie bez znaczenia jest również fakt, że hybrydowe sale operacyjne są rozwiązaniami, na które mogą pozwolić sobie nieliczne ośrodki, bowiem są bardzo kosztowne. Podkreśleniu wymaga także to, że tak wyśrubowane kryteria kwalifikacji do II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej ograniczą możliwości uzyskania dofinansowań chociażby ze środków KPO. Jak pokazują dotychczas ogłoszone nabory, ośrodki zakwalifikowane do wyższych poziomów mogą ubiegać się o dużo większe środki.	Oddziały kardiologii stanowią wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiologii. W wyniku konsultacji publicznych usunięto wymóg posiadania sali hybrydowej. Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. Podmiot nie posiadający sali hybrydowej, a spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II i będzie mógł nadal realizować procedury m.in. z zakresu kardiologii na obecnych zasadach. Wnioski z obecnie prowadzonych naborów KPO zostaną ujęte w nowych naborach co zminimalizować ma niesprawiedliwy podział środków.
4.	Art. 6	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	(propozycja zmian) Art. 6. OK II i WOK II zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: 1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna - w zakresie kardiologii; 2) leczenie szpitalne co najmniej na oddziałach udzielających świadczeń w zakresie: a) kardiologia - z zapewnieniem: - intensywnego nadzoru kardiologicznego – w miejscu lub lokalizacji - zakładu lub pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki – w lokalizacji - hybrydowej sali operacyjnej – w lokalizacji - zakładu lub pracowni elektrofizjologii lub pracowni urządzeń wszczepialnych serca – w lokalizacji b) kardiokirurgia, c) anestezjologia i intensywna terapia; d) izba przyjęć (IP) lub Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR) 3) leczenie szpitalne co najmniej w 2 z 4 zakresów: a) chirurgia naczyniowa, b) choroby wewnętrzne, c) neurologia,	Uwaga odrzucona. Ustawa nie przewiduje WOK II. Przeredagowano przepisy (art. 5-8). Ponadto wprowadzono definicję świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii oraz świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej - art. 2 pkt 23 i 24). Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. W wyniku konsultacji publicznych dokonano rozszerzenia poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej na 3 poziomy (OK I, OK II oraz OK III).

			4) rehabilitacja lecznicza w zakresie a) rehabilitacja kardiologiczna w ośrodku lub oddziale dziennym lub rehabilitacja kardiologiczna w warunkach stacjonarnych. Uzasadnienie: Użyte nazwy zakresów są niezgodne z obowiązującymi zakresami kontraktowanych przez NFZ świadczeń oraz z profilami komórek określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania.	
5.	Art. 6 pkt 2	Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Dotychczasowy zapis „leczenia szpitalnego co najmniej na oddziałach o profilu” zastąpić nowym o treści: „leczenia szpitalnego co najmniej na 3 z 4 oddziałów o profilu”. Uzasadnienie: Uwzględnienie na poziomie II warunku koniecznego posiadania np. oddziału kardiologicznego (których w całej Polsce jest niewiele) znacząco ograniczy ilość ośrodków będących w OK II, co bezpośrednio przełoży się na trudności w dostępie do realizacji świadczeń na tym poziomie.	Uwaga częściowo uwzględniona. Oddział kardiologii stanowi wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiologii. Podmiot nie spełniający wymogu dla OK III przy jednoczesnym posiadaniu oddziału o profilu kardiologia oraz spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II i będzie mógł nadal realizować procedury m.in. z zakresu kardiologii na obecnych zasadach.
6.	Art. 6 pkt 3 lit. d	NFZ	Proponuję uwzględnienie rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej w punktowej jednostce redakcyjnej – pkt 4 i w konsekwencji zmianę w pkt 3 wprowadzenia do wyliczania oraz zmianę numeracji kolejnych punktów. Uzasadnienie: Rehabilitacja nie jest częścią leczenia szpitalnego ani w rozumieniu rozporządzenia o świadczeniach gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego ani w rozumieniu rodzaju świadczeń funkcjonującym w sprawozdawczości NFZ.	Uwaga częściowo uwzględniona. Przeredagowano zapis. Rodzaj rehabilitacji będzie określony w aktach wykonawczych oraz będzie wynikać z kluczowych zaleceń wydanych w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia.
7.	Art. 6 pkt. 3 lit. d w zw. z art. 48 (okres przejściowy)	GVM Carint	Z uwagi na spójność systemu i równość podmiotów leczniczych wnosi się o wykreślenie w art. 48 sformułowania „art. 6 pkt 3 lit. d”. Uzasadnienie: Art. 48 przewiduje 2 letni okres vacatio legis, dla OK II w zakresie udzielania świadczeń w ramach oddziału o profilu rehabilitacji dziennej lub stacjonarnej. Należy jednak zaznaczyć, że art. 6 pkt 3 już sam w sobie przewiduje, że OK II zapewnia 2 z 4 profili oddziału. Dlatego jeżeli któryś szpital nie posiadałby rehabilitacji, to może wykorzystać pozostałe 3 profile.	Uwaga częściowo uwzględniona. Jak wyżej.

			Wobec czego wprowadzenie w art. 48 vacatio legis dla tego oddziału rehabilitacji jest nieuzasadnione, ponieważ nie zmienia sytuacji szpitali, a wręcz działa na niekorzyść tych podmiotów, które posiadają oddział rehabilitacji, a nie posiadają któregoś z pozostałych. Z uwagi na spójność system	
8.	Art. 7	Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Projekt wskazuje, że wykonywanie świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii będzie możliwe wyłącznie przez podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK. Propozycja zmiany: „Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione są podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK oraz ośrodki współpracujące.” Uzasadnienie: Zapis z projektu ustawy znacząco zmniejszy liczbę ośrodków, w których pacjenci będą mogli uzyskać świadczenia i tym samym wydłuży kolejki oczekujących. Warunkowa kwalifikacja do Sieci może nie rozwiązać problemu ograniczenia dostępności do świadczeń. Celem tej ustawy jest przecież aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania otrzymywał opiekę kardiologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne i nie musiał szukać tej pomocy w dużej odległości od swojego miejsca zamieszkania.	Uwaga odrzucona. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia.
9.	Art. 7	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	(propozycja zmian) 1. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z grupy elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK. 2. Do realizacji świadczeń gwarantowanych kardiologii interwencyjnej uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK, z wyjątkiem 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. Uzasadnienie: Brak wyodrębnionych zakresów świadczeń: elektrofizjologia, elektroterapia, kardiologia interwencyjna.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Zgodnie z zaproponowaną definicją przez NFZ pozostawiono „zakresy”. Ponadto wprowadzono definicję świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii oraz świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej - art. 2 pkt 24 i 25).
10.	Art. 7 ust. 1	Związek Powiatów Polskich	Przepis może spowodować daleko idące konsekwencje w zakresie dostępności do świadczeń, zwłaszcza w mniejszych ośrodkach. 24 miesięczny okres vacatio legis nie rozwiązuje problemu.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi

				podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia.
11.	Art. 7 ust. 1	Wojewoda Podkarpacki (Konsultant wojewódzki ds. kardiologii)	(propozycja zmian) Wykreślić. Uzasadnienie: Po wejściu w życie ustawy w obecnym brzmieniu połowa ośrodków na Podkarpaciu wykonujących procedury elektrofizjologiczne nie będzie mogła ich realizować. Może to spowodować znaczne utrudnienia w dostępie do tych świadczeń na terenie województwa.	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.
12.	Art. 7 ust. 2	GVM Carint	Wykreślenie art. 7 ust. 2 Uzasadnienie: Przepis ten przewiduje, że świadczenia z zakresu kardiologii interwencyjnej (które nie są określone/zdefiniowane), będą udzielać tylko podmioty w ramach KSK, za wyjątkiem stanów nagłych udzielanych zgodnie z art. 19 ustawy o świadczeniach. Należy wskazać, że obowiązkiem każdego podmiotu leczniczego (niezależnie od tego czy posiada kontrakt z NFZ, czy też jest to podmiot komercyjny) jest udzielenie pomocy medycznej pacjentowi w stanie nagłym. Jest to obowiązek ustawowy, wynikający z dbałości o zdrowie i dobro pacjentów w stanie nagłego zagrożenia zdrowia lub życia. Z tego względu systemowo nie ma potrzeby odwoływania się do tego przepisu. Należy jednak wskazać, że zgodnie z brzmieniem tego ustępu, z uwagi na brak zdefiniowania czym jest „kardiologia interwencyjna”, to odnosząc się do potocznego rozumienia tego zakresu jako m.in. leczenia ostrych zespołów wieńcowych (zawałów serca), w przypadku nieuwzględnienia powyższej uwagi dotyczącej wymogu posiadania kontraktu w ramach IP, skutek będzie taki, że tylko podmioty w ramach KSK będą mogły posiadać kontrakt na zakres leczenia OZW (tj. Kardiologia-Hospitalizacja E10, E11, E12G, E15 oraz bardzo dobry i sprawdzony program KOS-Zawał). Będzie to oznaczać, że część pracowni hemodynamiki i centrów kardiologii, które obecnie zapewniają leczenie zawałów serca i są istotnym elementem systemu ratownictwa medycznego, które tworzą tzw. „sieć zawałową”, utraci kontrakt z NFZ na leczenie tych zakresów, a pacjenci pozostaną bez systemowej opieki. Co prawda samo leczenie zawałów będzie mogło odbywać się w oparciu o przytoczony art. 19 ustawy o świadczeniach, jednak przewiduje on	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia. Wprowadzono definicję „świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej” (art. 2 pkt 24).

			konieczność każdorazowego zwracania się do NFZ o zapłatę za danego pacjenta, przesłania dokumentów i oczekiwania na rozpatrzenie przez NFZ. W ten sposób sieć zawałowa cofnie się o 15-20 lat wstecz, kiedy to tworzyła się mapa pracowni hemodynamicznych, które początkowo funkcjonowały bez kontraktu z NFZ i przyjmowały na leczenie tylko pacjentów z zawałem serca. Powyższe jak widać ograniczy Pacjentom dostęp do leczenia chorób serca. Z uwagi na używanie niezdefiniowanych pojęć, mamy nadzieję, że jest to tylko przeoczenie lub niezwrócenie uwagi na tego typu podmioty. Wierzimy jednak, że problem zostanie dostrzeżony na etapie konsultacji publicznych i zostaną wprowadzone stosowne zmiany, mając na uwadze jak najszerze zapewnienie dostępu dla Pacjentów do leczenia chorób serca.	
13.	Art. 12	Związek Powiatów Polskich	Brak jakichkolwiek założeń do projektowanego aktu prawnego uniemożliwia jego ocenę projektu ustawy. Kryteria kwalifikacji takie jak liczba personelu, liczba wykonywanych procedur medycznych oraz liczba świadczeniobiorców z założenia w gorszej sytuacji stawia mniejszych świadczeniodawców lub działających na obszarach rzadziej zaludnionych premiując podmioty działające w dużych ośrodkach miejskich. Istnieje ryzyko, że jednolite kryteria dla całego kraju, bez uwzględnienia czynników demograficznych, gęstości zaludnienia spowoduje ograniczenie dostępu do świadczeń, co samo w sobie jest sprzeczne z założeniami reformy przewidzianej w KPO, której celem jest poprawa dostępu do świadczeń. Tego typu kryteria powinny być brane pod uwagę na etapie wydawania rozporządzenia wykonawczego i poddane konsultacjom społecznym, a nie brane pod uwagę na etapie procedury warunkowej kwalifikacji do sieci (art. 14), gdzie cała procedura jest prowadzona w oparciu o duży stopień uznaniowości.	Uwaga odrzucona. Rozporządzenie określające szczegółowe kryteria kwalifikacji określać będzie dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia kardiologicznego rodzaj wykonywanych procedur w celu zapewnienie kompleksowości opieki kardiologicznej. Liczba określonych procedur będzie odnosić się do CDK.
14.	Art.12 ust.1 pkt 3	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	Propozycja zmiany – nowe brzmienie: Liczba lub rodzaj wykonywanych procedur medycznych, w tym ilość zabiegów z użyciem stymulatorów, kardiowerterów, defibrylatorów, zabiegi ablacji, koronarografii lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej. Uzasadnienie: Na tym etapie nie wiadomo jaki rodzaj zabiegów i jaka ich liczba będzie warunkowała przynależność podmiotu do danego poziomu KSK. Jeżeli jako warunek zostanie wskazana określona liczba zabiegów tylko ablacji za 2024 to mniejsze jednostki szpitalne nie zostaną zakwalifikowane do KSK. W ocenie opiniujących powinny być także brane pod uwagę zabiegi ze stymulatorami, kardiowerterami oraz defibrylatorami. Warunkowanie przynależności do danego podmiotu KSK tylko przez pryzmat liczby zabiegów będzie wykluczające dla	Uwaga odrzucona. Jak wyżej.

			podmiotów z mniejszych miejscowości. A to z kolei ograniczy dostępność do usług dla lokalnych społeczności.	
15.	Art. 18	NFZ	Proponowany przepis wymaga modyfikacji, poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „Art. 18. Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, zwany dalej „NIKard”, we współpracy z Funduszem monitoruje jakość opieki kardiologicznej w ramach KSK.” Uzasadnienie: Analogicznie do rozstrzygnięć zawartych w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej proponuję modyfikację art. 18, polegającą na powierzeniu monitorowania jakości opieki kardiologicznej, czyli de facto weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa leczenia kardiologicznego Narodowemu Instytutowi Kardiologii we współpracy z Funduszem – nie natomiast odwrotnie.	Uwaga odrzucona. Głównym administratorem danych umożliwiającym monitorowanie opieki kardiologicznej jest Fundusz. Instytut pełni rolę pomocniczą.
16.	Art. 22 ust. 3 pkt 2	NFZ	Proponuję uzupełnienie przepisu poprzez dodanie kodu oddziałowego świadczeniodawcy nadanego przez Oddział Wojewódzki NFZ. Uzasadnienie: Dodanie informacji o kodzie świadczeniodawcy, nadanym przez NFZ umożliwi jednoznaczną identyfikację podmiotu w danych NFZ.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano zapisy projektowanych przepisów. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym.
17.	Art. 22 ust. 3. pkt 3 lit. b	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Dopisanie warunku – „jeżeli dotyczy” Uzasadnienie: RPWDL nie narzuca obowiązku wskazywania podległości komórek organizacyjnych pod jednostki, mogą więc zachodzić sytuacje braku możliwości przekazania V cz. kodu z uwagi na powyższe.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym.
18.	Art. 24	NFZ	Przepisy ustrojowe dotyczące Krajowej Rady Kardiologii wymagają uzupełnienia. Uzasadnienie: W przepisach dotyczących Rady nie określono długości jej kadencji –co wymaga uzupełnienia. W ocenie NFZ konieczne jest uzupełnienie składu Rady o przedstawiciela właściwego w zakresie ekonomii i finansów.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy. Statut Rady, który określać będzie długość kadencji zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. Przedstawiciel właściwy w zakresie ekonomii i finansów jest zbędny w tym przypadku.
19.	Art. 24 ust. 1	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia	- w art. 24. 1.: W skład Rady wchodzi 13. członków: 7) przedstawiciel Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia 8) konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej: Uzasadnienie: Powyższą propozycję motywuję w oparciu o zapisy Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023	Uwaga częściowo uwzględniona. Skład Krajowej Rady Kardiologicznej został poszerzony o możliwość powołania ekspertów posiadających specjalizację z zakresu kardiologii dziecięcej oraz kardiochirurgii dziecięcej.

			poz. 1692) oraz statut Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zgodnie, z którym w punkcie 2. Do zadań Działu Analiz należy opracowywanie i wdrażanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej, w szczególności: a) opracowywanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej z uwzględnieniem obowiązujących standardów i wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych, opracowywanych przez właściwe towarzystwa naukowe w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, w zakresie odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, b) wskazywanie wartości oczekiwanej dla wskaźników jakości opieki zdrowotnej, c) monitorowanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, d) ocena działań podejmowanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na podstawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej. Powyższą propozycję motywuję możliwością rozszerzenia KSK o wskaźniki jakości opieki kardiologicznej dla dzieci i zapewnienia ciągłości opieki dla pacjentów kardiologicznych (wrodzone i nabyte wady serca, choroby kardiologiczne).	
20.	Art. 31 ust. 2 i 3, Art. 45 ust.5, Art.46	Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego	Zgodnie z Art. 43 ust. 5, wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie. Natomiast Art. 31. Ust. 3 mówi, że podstawą określenia współczynników korygujących są świadczenia gwarantowane sprawozdane w ramach karty e-KOK. Zgodnie z Art. 46 okres wdrożenia kart e-KOK wynosi 24 m-ce. Zatem wdrożenie karty po terminie wskazanym w Art. 31 ust. 2 i 43 ust. 5 uniemożliwi sprawozdawczość i uzyskanie finansowania za zrealizowane świadczenia w okresie przejściowym. Uzasadnienie: Jak w treści zgłaszanej uwagi.	Uwaga odrzucona. Termin na wdrożenie karty e-KOK określony w art. 46 jest terminem maksymalnym. Wcześniejsze wdrożenie przez podmioty zakwalifikowane do KSK karty e-KOK umożliwi wcześniejsze obliczenie wskaźników jakości opieki kardiologicznej i ustalenie wskaźnika współczynnika korygującego.
21.	Art. 37 pkt 2 lit. a	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Wprowadzenie zmiany w art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji z art. 31n ustawy o świadczeniach, do których odsyła art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach w przypadku, gdy zmieni się w projekcie ustawy umiejscowienie nowych zadań Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach z uwagi na wcześniejsze wejście w życie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.

				dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach. Wówczas zaistnieje również potrzeba zmiany art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach, gdyż nowe zadanie Agencji dotyczące prowadzenia analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych również zostało w procedowanym projekcie dodane do art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach.	
22.	Art. 37 pkt 2 lit. b	Agencja Technologii Medycznych i Taryfikacji	Oceny i	Wprowadzenie zmiany w art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji z art. 31n ustawy o świadczeniach, do których odsyła art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach w przypadku, gdy zmieni się w projekcie ustawy umiejscowienie nowych zadań Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach z uwagi na wcześniejsze wejście w życie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach. Wówczas zaistnieje również potrzeba zmiany art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach, gdyż nowe zadanie Agencji dotyczące prowadzenia analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych również zostało w procedowanym projekcie dodane do art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach.	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.
23.	Art. 37 pkt 3	Agencja Technologii	Oceny	Wprowadzenie zmiany w art. 31n ustawy o świadczeniach w zakresie punktów, w których dodane zostaną nowe zadania dla Agencji w przypadku,	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.

		Medycznych Taryfikacji	i	gdy projekt ustawy wejdzie w życie po projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach.	
24.	Art. 37 pkt 4	Agencja Technologii Medycznych Taryfikacji	Oceny i	Wprowadzenie zmiany w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach w zakresie punktu, w którym dodane zostanie nowe zadanie dla Prezesa Agencji w przypadku, gdy projekt ustawy wejdzie w życie po projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UD 69). Uzasadnienie: Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UD 69) na mocy którego w art. 31o ust. 2 pkt 1k ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Prezesa Agencji, tj. wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadanie Prezesa Agencji było zawarte w art. 31o ust. 2 pkt 1l a nie jak obecnie w art. 31o ust.2 pkt 1k ustawy o świadczeniach.	Uwaga odrzucona na obecnym etapie.
25.	Rozdział 8	NFZ		Uwaga ogólna. Uzasadnienie: Z uwagi na przewidywane wdrożenie przepisami ustawy rozwiązań informatycznych zasadnym byłoby, aby skorelowane zostało wejście w życie przepisów ustawy z faktyczną możliwością uruchomienia tych rozwiązań, co wymaga zapewnienia odpowiedniego vacatio legis, pozwalającego na przygotowanie systemów	Uwaga odrzucona. Przewidziany w ustawie termin uruchomienia rozwiązań informatycznych uwzględnia ich złożoność oraz faktyczną możliwość wdrożenia we wskazanych terminach.

26.	Rozdział 8	Związek Powiatów Polskich	Wprowadzić analogiczny przepis jak w art. 56 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej oraz wprowadzić okres przejściowy dla świadczeniodawców, umożliwiający kwalifikację do sieci.	Uwaga odrzucona. Celem utworzenia KSK jest stworzenie nowej struktury ośrodków kardiologicznych, których wspólnych mianownikiem będzie potencjał diagnostyczno-terapeutyczny umożliwiający udzielanie kompleksowych świadczeń kardiologicznych. Przewidziany w ustawie 3-letni (wcześniej 2) okres przejściowy jest wystarczającym okresem na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt. 1) i 3), art. 7 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 8.
27.	art. 45 Rozdział 8 Przepisy dostosowujące i przejściowe	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP	- w art. 45 ust. 2: przewidzieć możliwość zakwalifikowania do KSK podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki kardiologicznej w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ na świadczenie opieki kardiologicznej w dniu wejścia w życie ustawy o KSK - w art. 45 przewidzieć możliwość 3 letniego okresu dostosowania do wymogów po zakwalifikowaniu do KSK podmiotów leczniczych Uzasadnienie: Wprowadzenie krótkiego okresu przejściowego na dostosowanie się podmiotów leczniczych nie daje realnych możliwości zakwalifikowania się do KSK; pomimo analogicznych zapisów, jak w ustawie o KSO, nie wprowadzono rozwiązania, że podmioty lecznicze, które prowadzą diagnostykę i leczenie kardiologiczne w ramach umowy z NFZ automatycznie zostają zakwalifikowane do KSK. Choroby układu krążenia to nadal główna przyczyna zgonów w Polsce (w 2022 około 37% zgonów) Wprowadzenie wymogów wskazanych w projekcie ustawy spowoduje, że mniejsze jednostki szpitalne nie będą mogły wykonywać zabiegów ablacji i wszczepiania stymulatorów serca. Pomimo, iż posiadają one pracownię elektrofizjologii nie będą mogły wykorzystać potencjału kadrowego i sprzętowego. Niezakwalifikowanie się do KSK spowoduje, że mniejsze jednostki szpitalne nie będą mogły wykonywać zabiegów z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Zaproponowane rozwiązania ograniczą więc dostępność i jakość świadczeń udzielanych przez ww. jednostki.	Uwaga częściowo uwzględniona. Celem utworzenia KSK jest stworzenie nowej struktury ośrodków kardiologicznych, których wspólnych mianownikiem będzie potencjał diagnostyczno-terapeutyczny umożliwiający udzielanie kompleksowych świadczeń kardiologicznych. Wydłużono do 3 lat okres przejściowy na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt. 1) i 3c), art. 7 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 8.
28.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4	NFZ	W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – podmioty lecznicze doprecyzowania wymaga podany opis oddziaływania. Uzasadnienie: Należy dokładnie wskazać, w jaki sposób ustawa wpłynie na poszczególne podmioty. W szczególności nie jest jasne jak wpłynie na poprawę organizacji systemu opieki kardiologicznej w przypadku opieki długoterminowej.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy w projektowanej ustawie.

29.	Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4	NFZ	W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – NFZ wskazana jest korekta zakresu oddziaływania. Uzasadnienie: W OSR wskazano, że NFZ będzie opracowywał raportu. Należy jednak zwrócić uwagę, że takie zadanie nie zostało przewidziane w projekcie.	Uwaga odrzucona. Przeredagowano przepisy w projektowanej ustawie.
30.	Uwaga ogólna	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku za pośrednictwem Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego i Biura Związku Województw RP oraz Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych	Projekt (zgodnie z OSR) nie przewiduje zwiększenia finansowania dla podmiotów leczniczych de facto realizujących kompleksową opiekę nad pacjentem. Nałożone zostały dodatkowe zadania i obowiązki na które nie zagwarantowano finansowania (np. powołanie koordynatora, e – KOK, dostosowania oprogramowania do wymaganej sprawozdawczości do KSK. Ustawodawca przewidział natomiast koszty związane z koniecznością zwiększania etatów w NFZ czy Centrum e-Zdrowia. Dodatkowo z projektu wynika, że wszystkie kosztowne zabiegi w ramach kardiologii interwencyjnej czy elektrofizjologii i elektroterapii rozliczane mają być z ryczałtu określonego na dotychczasowym poziomie. Oznacza to, że dążąc do spełnienia wskaźników jakości czy ilości wykonanych procedur szpitale w krótkim okresie czasu przekroczą wartość przydzielonego ryczałtu. Zgodnie z zasadami rozliczenia ryczałtu wartość jego przekroczenia nie jest pokrywana przez NFZ.	Uwaga odrzucona. Zgodnie z ustawą wprowadzone zostaną współczynniki korygujące, które zapewnią finansowanie podmioty wchodzące w KSK. Współczynniki powiązane będą z osiągnięciem docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej, co pozwoli zrekomensować wydatki związane z dodatkowymi zadaniami i obowiązkami.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie kluczowych zaleceń dotyczących opieki kardiologicznej

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kluczowe zalecenia dotyczące organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określające 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, stanowiące załącznik do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kluczowych zaleceń dotyczących opieki kardiologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 5 ust. 3 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z art. 2 pkt 4 ustawy kluczowe zalecenia obejmują zalecenia dotyczące organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określające 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. Celem kluczowych zaleceń jest maksymalne zwiększenie efektywności opieki kardiologicznej i ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej oraz poprawę jakości opieki kardiologicznej. Określone w projekcie rozporządzenia kluczowe zalecenia dotyczą opieki kardiologicznej realizowanej w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji kardiologicznej.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy, są obowiązane do realizowania świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i kluczowymi zaleceniami. Kluczowe zalecenia stanowią także wytyczne dla realizacji opieki kardiologicznej przez ośrodki współpracujące, o których mowa w art. 12 ustawy.

Wprowadzenie rozporządzenia określającego kluczowe zalecenia dotyczące opieki kardiologicznej jest niezbędne ze względu na wysoką zachorowalność i śmiertelność z powodu chorób układu krążenia w Rzeczypospolitej Polskiej. Standaryzacja opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz w ośrodkach współpracujących przyczyni się do lepszej organizacji opieki kardiologicznej, w tym poprawy efektywności diagnostyki i leczenia kardiologicznego oraz poprawy jakości życia świadczeniobiorców. Określenie kluczowych zaleceń zapewni także równy dostęp do wysokiej jakości opieki kardiologicznej dla wszystkich świadczeniobiorców, niezależnie od miejsca zamieszkania, oraz przyczyni się do zmniejszenia obciążenia chorobami układu krążenia w społeczeństwie.

Przyjęte w projekcie rozporządzenia kluczowe zalecenia dotyczące opieki kardiologicznej zwiększą także efektywność koordynacji opieki kardiologicznej określając szczegółowe działania jakie powinny być podjęte w ramach opieki kardiologicznej na poszczególnych jej

etapach, a tym samym wprowadzając jasną ścieżkę diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z chorobami układu krążenia.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Kluczowe zalecenia dotyczące organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określające 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

Numer kluczowego o zalecenia	Nazwa kluczowego zalecenia	...
I. Podstawowa opieka zdrowotna		
A. Diagnostyka kardiologiczna		
I.A.1	Dla świadczeniobiorców, u których nie rozpoznano wcześniej choroby układu krążenia, obciążonych następującymi czynnikami ryzyka: 1) nadciśnienie tętnicze krwi (wartość RR > 140/90 mmHg), 2) zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), 3) palenie tytoniu, 4) niska aktywność ruchowa, 5) nadwaga i otyłość, 6) upośledzona tolerancja glukozy, 7) wzrost stężenia fibrynogenu, 8) wzrost stężenia kwasu moczowego, 9) nadmierny stres, 10) nieracjonalne odżywianie, 11) wiek powyżej 35. roku życia, 12) płeć męska, 13) obciążenia genetyczne – podczas pierwszej wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej: a) przeprowadza się wywiad medyczny w kierunku rozpoznania choroby układu krążenia, b) przeprowadza się badanie przedmiotowe w kierunku wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia (pomiar ciśnienia krwi, pomiar tętna, osłuchanie serca i płuc), c) ustala się dalszą diagnostykę na podstawie oceny klinicznej świadczeniobiorcy przez zlecenie wykonania badań diagnostycznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia rozpoznania choroby układu krążenia obejmujących: – badania wymagane wskazane w kluczowym zaleceniu nr I.A.2, – badania dodatkowe wskazane w kluczowym zaleceniu nr I.A.3, d) ustala się termin drugiej wizyty u tego lekarza nie późniejszy niż 30 dni od dnia pierwszej wizyty, podczas której zlecono wykonanie badań, o których mowa w lit. c.	...
I.A.2	Badania diagnostyczne wymagane do wykonania w celu przybliżenia się do postawienia rozpoznania w kierunku choroby układu krążenia:	...

	1) badania laboratoryjne: a) ..., b) ..., c) ...; 2) badania funkcjonalne: a) ..., b) ..., c)	
I.A.3	Badania diagnostyczne rekomendowane do wykonania w celu przybliżenia się do postawienia rozpoznania w kierunku choroby układu krążenia: 1) badania laboratoryjne: a) ..., b) ..., c) ...; 2) badania funkcjonalne: a) ..., b) ..., c) ...; 3) badania obrazowe: a) ..., b) ..., c) ...; 4) inne niż określone w pkt 1-3 badania dobrane indywidualnie do stanu zdrowia świadczeniobiorcy: a) ..., b) ..., c)	...
I.A.4	Rekomendowane jest, aby badania diagnostyczne zostały wykonane nie później niż ... dni od dnia pierwszej wizyty, o której mowa w I.A.1.	...
I.A.5	Podczas drugiej wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej dokonuje się ponownej oceny stanu klinicznego świadczeniobiorcy na podstawie wywiadu, badania przedmiotowego i wyników badań diagnostycznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia albo dalszej diagnostyki.	...
I.A.6	W celu potwierdzenia albo wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia lekarz podstawowej opieki zdrowotnej przeprowadza konsultację z lekarzem specjalistą w dziedzinie kardiologii w ramach opieki koordynowanej.	...
I.A.7	Świadczeniobiorców, u których rozpoznano wstępnie chorobę układu krążenia, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej kieruje do poradni kardiologicznej prowadzonej w ramach ośrodka kardiologicznego w celu wykonania dalszych badań diagnostycznych, potwierdzenia albo wykluczenia wstępnego rozpoznania, albo dalszej specjalistycznej diagnostyki.	...
I.A.8	Świadczeniobiorców, u których rozpoznano wstępnie chorobę układu krążenia, w przypadku wskazań klinicznych do natychmiastowej hospitalizacji, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej: 1) kieruje do leczenia szpitalnego do ośrodka kardiologicznego drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanego dalej „OK II” lub drugiego poziomu	...

	zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanego dalej „OK III”; 2) w celu koordynacji procesu leczenia kontaktuje się z koordynatorem opieki kardiologicznej z ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III.	
B. Leczenie kardiologiczne		
I.B.1	Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej prowadzi leczenie farmakologiczne u świadczeniobiorców z rozpoznaniem: 1) ...; 2) ...; 3)	...
C. Obserwacja po leczeniu		
I.C.1	W przypadku świadczeniobiorców z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, u których wykluczono rozpoznanie choroby układu krążenia: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej przeprowadza badanie kontrolne w okresie ... miesięcy od daty wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia; 2) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej udziela porady dotyczącej zdrowego stylu życia, diety, aktywności fizycznej oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia. W przypadku świadczeniobiorców z umiarkowanym ryzykiem sercowo-naczyniowym, u których wykluczono rozpoznanie choroby układu krążenia: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej przeprowadza badanie kontrolne u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w okresie ... miesięcy od daty wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia; 2) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej udziela porady dotyczącej zdrowego stylu życia, diety, aktywności fizycznej oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia. W przypadku świadczeniobiorców z niskim ryzykiem sercowo-naczyniowym, u których wykluczono rozpoznanie choroby układu krążenia: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej przeprowadza badanie kontrolne w okresie ... miesięcy od daty wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia; 2) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej udziela porady dotyczącej zdrowego stylu życia, diety, aktywności fizycznej oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia.	...
I.C.2	U świadczeniobiorców z rozpoznaną chorobą układu krążenia po zakończonym leczeniu kardiologicznym albo w trakcie leczenia kardiologicznego nie rzadziej niż co ... miesięcy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej przeprowadza badania kontrolne obejmujące: 1) wywiad lekarski; 2) przegląd przyjmowanych produktów leczniczych i ocenę skuteczności leczenia; 3) ocenę tolerancji wysiłku; 4) poradę dotyczącą zdrowego stylu życia, diety, aktywności fizycznej oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia; 5) badania funkcjonalne: a), b) ..., c)	...

I.C.2	U świadczeniobiorców z rozpoznaną chorobą układu krążenia po zakończonym leczeniu kardiologicznym albo w trakcie leczenia kardiologicznego lekarz podstawowej opieki zdrowotnej zleca wykonanie nie rzadziej niż co ... miesięcy, w zależności od stanu świadczeniobiorcy, następujące badania diagnostyczne: 1) ...; 2) ...; 3)	...
I.C.3	Jeżeli stan zdrowia świadczeniobiorcy się pogarsza lub pojawiają się nowe objawy, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej: 1) zleca wykonanie dodatkowych badań diagnostycznych lub 2) kieruje świadczeniobiorcę na konsultację kardiologiczną, lub 3) kieruje świadczeniobiorcę na rehabilitację kardiologiczną.	...
I.C.4	Jeżeli stan zdrowia świadczeniobiorcy się pogarsza lub pojawiają się nowe objawy, w przypadku wskazań klinicznych do natychmiastowej hospitalizacji, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej: 1) kieruje do leczenia szpitalnego do ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III; 2) w celu koordynacji procesu leczenia kontaktuje się z koordynatorem opieki kardiologicznej z ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III.	...
I.C.5	Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej koordynuje opiekę nad świadczeniobiorcą z rozpoznaną chorobą układu krążenia we współpracy z lekarzem specjalistą w dziedzinie kardiologii, diabetologii, nefrologii lub innymi lekarzami specjalistami z odpowiednich dziedzin medycyny, w zależności od potrzeb świadczeniobiorcy.	...
II. Opieki kardiologiczna w ramach poradni kardiologicznej		
A. Diagnostyka kardiologiczna		
II.A.1	Świadczeniobiorcom, którzy nie zostali skierowani do poradni kardiologicznej z ośrodków współpracujących lub ośrodków kardiologicznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia rozpoznania chorób układu krążenia, u których nie rozpoznano wcześniej choroby układu krążenia, obciążonych następującymi czynnikami ryzyka: 1) nadciśnienie tętnicze krwi (wartość RR > 140/90 mmHg), 2) zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), 3) palenie tytoniu, 4) niska aktywność ruchowa, 5) nadwaga i otyłość, 6) upośledzona tolerancja glukozy, 7) wzrost stężenia fibrynogenu, 8) wzrost stężenia kwasu moczowego, 9) nadmierny stres, 10) nieracjonalne odżywianie, 11) wiek powyżej 35. roku życia, 12) płeć męska, 13) obciążenia genetyczne – podczas pierwszej porady wizyty w poradni kardiologicznej:	...

	a) przeprowadza się wywiad medyczny w kierunku rozpoznania choroby układu krążenia, b) przeprowadza się badania przedmiotowe w kierunku wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia (pomiar ciśnienia krwi, pomiar tętna, osłuchanie serca i płuc), c) ustala się dalszą diagnostykę na podstawie oceny klinicznej świadczeniobiorcy przez zlecenie wykonania badań diagnostycznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia rozpoznania choroby układu krążenia: – badania wymagane wskazane w kluczowym zaleceniu nr ..., – badania dodatkowe wskazane w kluczowym zaleceniu nr ..., d) ustala się termin ponownej konsultacji specjalistycznej w poradni kardiologicznej nie późniejszy niż 30 dni od dnia pierwszej wizyty, podczas której zlecono wykonanie badań, o których mowa w lit. c.	
II.A.2	Świadczeniobiorcom, którzy zostali skierowani do poradni kardiologicznej z ośrodków współpracujących lub ośrodków kardiologicznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia rozpoznania choroby układu krążenia, albo dalszej diagnostyki kardiologicznej podczas pierwszej porady wizyty w poradni kardiologicznej: 1) dokonuje się ponownej oceny stanu klinicznego świadczeniobiorcy na podstawie wywiadu, badania przedmiotowego i wyników badań diagnostycznych wykonanych przed wizytą w celu potwierdzenia albo wykluczenia rozpoznania choroby układu krążenia, albo dalszej diagnostyki kardiologicznej; 2) przeprowadza się badania przedmiotowe w kierunku rozpoznania choroby układu krążenia (pomiar ciśnienia krwi, pomiar tętna, osłuchanie serca i płuc); 3) ustala się dalszą diagnostykę na podstawie oceny klinicznej świadczeniobiorcy przez zlecenie wykonania badań diagnostycznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia rozpoznania choroby układu krążenia: a) badania wymagane wskazane w kluczowym zaleceniu nr A.II.3, b) badania dodatkowe wskazane w kluczowym zaleceniu nr A.II.4; 4) ustala się termin ponownej konsultacji specjalistycznej w poradni kardiologicznej nie późniejszy niż ... dni od dnia pierwszej wizyty, podczas której zlecono wykonanie badań, o których mowa w pkt 2.	...
II.A.3	Badania diagnostyczne wymagane do wykonania w celu przybliżenia się do postawienia rozpoznania w kierunku choroby układu krążenia: 1) badania laboratoryjne: a) ..., b) ..., c) ...; 2) badania funkcjonalne: a) ..., b) ..., c)	...
II.A.4	Badania diagnostyczne rekomendowane do wykonania w celu przybliżenia się do postawienia rozpoznania w kierunku choroby układu krążenia: 1) badania laboratoryjne: a) ..., b) ..., c) ...; 2) badania funkcjonalne:	...

	a) ..., b) ..., c) ...; 3) badania obrazowe: a) ..., b) ..., c) ...; 4) inne niż określone w pkt 1-3 badania dobrane indywidualnie do stanu zdrowia świadczeniobiorcy: a) ..., b) ..., c)	
II.A.5	Podczas drugiej wizyty w poradni kardiologicznej dokonuje się ponownej oceny stanu klinicznego świadczeniobiorcy na podstawie wywiadu, badania przedmiotowego i wyników badań diagnostycznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia, albo dalszej diagnostyki kardiologicznej.	...
II.A.6	U świadczeniobiorców, którzy zostali skierowani do poradni kardiologicznej z ośrodków współpracujących lub ośrodków kardiologicznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia albo dalszej diagnostyki kardiologicznej przeprowadza się pierwszą poradę kardiologiczną w terminie ... dni od dnia skierowania do poradni kardiologicznej oraz kolejne porady kardiologiczne, jeżeli są wymagane, w terminie ... dni od dnia udzielenia ostatniej porady kardiologicznej.	...
II.A.7	Świadczeniobiorców, u których rozpoznano chorobę układu krążenia, w przypadku wskazań klinicznych do natychmiastowej hospitalizacji: 1) kieruje się do leczenia szpitalnego do ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III; 2) zapewnia się kontakt świadczeniobiorcy z koordynatorem opieki kardiologicznej ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III w celu koordynacji procesu leczenia.	...
II.A.8	Dla świadczeniobiorców, u których rozpoznano chorobę układu krążenia, niewymagających hospitalizacji ustala się: 1) plan leczenia w ramach poradni kardiologicznej lub 2) plan leczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, lub 3) plan rehabilitacji kardiologicznej.	...
II.A.9	Rekomendowane jest, aby wykluczenie rozpoznania choroby układu krążenia albo potwierdzenie rozpoznania choroby układu krążenia i ustalenie planu leczenia kardiologicznego lub rehabilitacji kardiologicznej zostało wykonane nie później niż w terminie: 1) dni od dnia pierwszej porady w poradni kardiologicznej dla świadczeniobiorców, którzy zostali skierowani do poradni kardiologicznej z ośrodków współpracujących lub ośrodków kardiologicznych w celu potwierdzenia albo wykluczenia wstępnego rozpoznania choroby układu krążenia, albo dalszej diagnostyki kardiologicznej; 2) dni od dnia pierwszej porady w poradni kardiologicznej dla pozostałych świadczeniobiorców.	...
B. Leczenie kardiologiczne		
II.B.1	U świadczeniobiorców z rozpoznaniem ... w poradni kardiologicznej ustala się i prowadzi się leczenie kardiologiczne na podstawie:	...

	1) leczenia niefarmakologicznego obejmującego: - zmianę stylu życia (zdrowa dieta, aktywność fizyczna, redukcja stresu, ograniczenie alkoholu i zaprzestanie palenia tytoniu), - redukcję masy ciała u świadczeniobiorców z nadwagą lub otyłością; 2) leczenia farmakologicznego obejmującego: 	
II.B.2	U świadczeniobiorców z rozpoznaniem ... w poradni kardiologicznej ustala się i prowadzi się leczenie kardiologiczne na podstawie: - leczenia niefarmakologicznego obejmującego: - zmianę stylu życia (zdrowa dieta, aktywność fizyczna, redukcja stresu, ograniczenie alkoholu i zaprzestanie palenia tytoniu), - redukcję masy ciała u świadczeniobiorców z nadwagą lub otyłością; - leczenia farmakologicznego obejmującego: 	...
C. Obserwacja po leczeniu kardiologicznym		
II.C.1	W przypadku świadczeniobiorców z wysokim, średnim albo umiarkowanym ryzykiem sercowo-naczyniowym, u których w poradni kardiologicznej wykluczono rozpoznanie choroby układu krążenia: - kieruje się świadczeniobiorcę na badania kontrolne do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, realizowanej z zgodnie z kluczowym zaleceniem nr I.C.1; - udziela się porady dotyczącej zdrowego stylu życia, diety, aktywności fizycznej oraz innych czynników ryzyka chorób układu krążenia.	...
II.C.2	U świadczeniobiorców, u których plan leczenia obejmuje leczenie farmakologiczne, po rozpoczęciu leczenia, przeprowadza się wizyty kontrolne obejmujące: 	...
II.C.3	U świadczeniobiorców, u których plan leczenia obejmuje leczenie inwazyjne, po zakończeniu leczenia, przeprowadza się wizyty kontrolne obejmujące: 	...
II.C.4	Jeżeli stan zdrowia świadczeniobiorcy się pogarsza lub pojawiają się nowe objawy: - zleca się wykonanie dodatkowych badań diagnostycznych lub - kieruje się świadczeniobiorcę na rehabilitację kardiologiczną.	...
II.C.5	Jeżeli stan zdrowia świadczeniobiorcy się pogarsza lub pojawiają się nowe objawy, w przypadku wskazań klinicznych do natychmiastowej hospitalizacji świadczeniodawca: - kieruje świadczeniobiorcę do leczenia szpitalnego do ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III; - w celu koordynacji procesu leczenia kontaktuje się z koordynatorem opieki kardiologicznej z ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III.	...
II.C.7	Lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii koordynuje opiekę nad świadczeniobiorcą z rozpoznaną chorobą układu krążenia we współpracy z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzem specjalistą w dziedzinie	...

	kardiologii, diabetologii, nefrologii lub innymi lekarzami specjalistami z odpowiednich dziedzin medycyny, w zależności od potrzeb świadczeniobiorcy.	
III. Leczenie szpitalne		
A. Diagnostyka kardiologiczna		
III.A.1	Świadczeniobiorcom, skierowanym na oddział kardiologiczny ośrodka kardiologicznego OK II lub OK III w celu wykonania pogłębionych procedur diagnostycznych lub, u których stan kliniczny uzasadnia hospitalizację, w ramach hospitalizacji: 1) przeprowadza się weryfikację dotychczas wykonanych badań diagnostycznych; 2) zleca się wykonanie niezbędnych badań uzupełniających w tym inwazyjnych takich jak: koronarografia, FFR, biopsja, badanie elektrofizjologiczne; 3) ustala się plan leczenia.	...
III.A.2	Świadczeniobiorcę kieruje się do ośrodka kardiologicznego OK III w przypadku konieczności przeprowadzenia pogłębionej diagnostyki, w tym inwazyjnych badań specjalistycznych w warunkach szpitalnych niedostępnych w ośrodku kardiologicznym.	...
III.A.3	Świadczeniobiorcę kieruje się do poradni kardiologicznej w przypadku konieczności ambulatoryjnego uzupełnienia specjalistycznych badań diagnostycznych, w szczególności takich jak: Holter EKG lub ciśnieniowy, w kierunku diagnostyki chorób układu krążenia.	...
III.A.4	Diagnostyka kardiologiczna prowadzona w warunkach szpitalnych kończy się postawieniem rozpoznania choroby układu krążenia i opracowaniem planu leczenia w terminie do ... dni od dnia przyjęcia świadczeniobiorcy na oddział kardiologii.	...
B. Leczenie kardiologiczne		
III.B.1	U świadczeniobiorców z rozpoznaną chorobą układu krążenia podejmuje się leczenie interwencyjne obejmujące dla świadczeniobiorców z rozpoznaniem: 1) ...; 2) ...; 3)	...
III.B.2	U świadczeniobiorców z rozpoznaną chorobą układu krążenia podejmuje się leczenie farmakologiczne obejmujące dla świadczeniobiorców z rozpoznaniem: 1) ...; 2) ...; 3)	...
III.B.3	Realizacja planu leczenia kardiologicznego w ośrodku kardiologicznym w ramach leczenia szpitalnego następuje w terminie ... dni od dnia przyjęcia świadczeniobiorcy do ośrodka kardiologicznego.	...
III.B.4	Świadczeniobiorcę przekierowuje się do ośrodka kardiologicznego wyższego poziomu lub ośrodka kardiologicznego posiadającego status Centrum Doskonałości Kardiologicznej w danej jednostce chorób układu krążenia, jeżeli świadczeniobiorca wymaga specjalistycznego leczenia niedostępnego w danym ośrodku kardiologicznym.	...
III.B.5	Świadczeniobiorcę kieruje się do poradni kardiologicznej w przypadku możliwości kontynuacji leczenia w ramach poradni kardiologicznej.	...
III.B.6	Świadczeniobiorcę kieruje się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku możliwości kontynuacji leczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.	...

C. Obserwacja po leczeniu kardiologicznym		
III.C.1	Dla świadczeniobiorcy po zakończonym leczeniu interwencyjnym lub w trakcie leczenia farmakologicznego ustala się plan obserwacji po leczeniu oraz plan rehabilitacji, jeżeli jest wymagany, oraz kieruje na: 1) badania kontrolne realizowane zgodnie z planem obserwacji po leczeniu w poradni kardiologicznej; 2) badania kontrolne realizowane zgodnie z planem obserwacji po leczeniu w podstawowej opiece zdrowotnej; 3) rehabilitację kardiologiczną realizowaną zgodnie z planem rehabilitacji kardiologicznej, jeżeli jest wymagana.	
III.C.2	Jeżeli stan zdrowia świadczeniobiorcy się pogarsza lub pojawiają się nowe objawy, wydłuża się hospitalizację świadczeniobiorcy zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.	...
IV. Rehabilitacja kardiologiczna		
IV.1	Dla świadczeniobiorców 1) po zawale serca, 2) po operacji kardiochirurgicznej, 3) po zabiegach kardiologii inwazyjnej, 4) w przypadku stanu klinicznego uzasadniającego rehabilitację, 5) ... – opracowuje się plan rehabilitacji kardiologicznej obejmujący: a) ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy, b) harmonogram rehabilitacji kardiologicznej uwzględniający telerehabilitację, c) opis ćwiczeń fizycznych, d) monitorowanie stanu świadczeniobiorcy, e) edukację zdrowotną.	...
IV.2	Dla świadczeniobiorców po zawale serca lub po operacji kardiochirurgicznej, lub po zabiegach kardiologii inwazyjnej zapewnia się wczesną rehabilitację realizowaną zgodnie z planem rehabilitacji kardiologicznej w warunkach stacjonarnych obejmującą: 1) ...; 2) ...; 3)	...

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kluczowych zaleceń dotyczących opieki kardiologicznej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. +48 532 353 764, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	Data sporządzenia Źródło: art. 5 ust. 3 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ ...

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kluczowych zaleceń dotyczących opieki kardiologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 5 ust. 3 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Wprowadzenie rozporządzenia określającego kluczowe zalecenia dotyczące opieki kardiologicznej jest niezbędne ze względu na wysoką zachorowalność i śmiertelność z powodu chorób układu krążenia w Rzeczypospolitej Polskiej. Standaryzacja opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz w ośrodkach współpracujących przyczyni się do lepszej organizacji opieki kardiologicznej, w tym poprawy efektywności diagnostyki i leczenia kardiologicznego oraz poprawy jakości życia świadczeniobiorców.

Kluczowe zalecenia obejmują zalecenia dotyczące organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określające 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. Określone w projekcie rozporządzenia kluczowe zalecenia dotyczą opieki kardiologicznej realizowanej w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, lecznictwa szpitalnego oraz rehabilitacji kardiologicznej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przyjęte w projekcie rozporządzenia kluczowe zalecenia dotyczące opieki kardiologicznej zwiększą efektywność koordynacji opieki kardiologicznej określając szczegółowe działania jakie powinny być podjęte w ramach opieki kardiologicznej na poszczególnych jej etapach, a tym samym wprowadzając jasną ścieżkę diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z chorobami układu krążenia. Kluczowe zalecenia będą stanowić jednolite standardy opieki kardiologicznej, co z kolei zapewni równy dostęp do wysokiej jakości opieki kardiologicznej dla wszystkich świadczeniobiorców, niezależnie od miejsca zamieszkania, oraz przyczyni się do zmniejszenia obciążenia chorobami układu krążenia w społeczeństwie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty lecznicze	23 034 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3);	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	poprawa organizacji systemu opieki zdrowotnej przez prowadzenie opieki kardiologicznej dzięki standaryzacji i koordynacji opieki kardiologicznej

	8 353 podmioty lecnicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2949 podmiotów lecniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgniacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).		
społeczeństwo polskie	37 543 tys.	Główny Urząd Statystyczny, (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny Nr 9/2024)	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych:
 - a) Naczelnej Izby Lekarskiej,
 - b) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych,
 - c) Naczelnej Izby Aptekarskiej,
 - d) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
 - e) Krajowej Izby Fizjoterapeutów,
 - f) Krajowej Izby Ratowników Medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych:
 - a) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych,
 - b) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy,
 - c) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych,
 - d) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność” - 80,
 - e) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - f) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - g) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
 - h) Forum Związków Zawodowych,
 - i) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia,
 - j) Kolegium Lekarzy Rodzinnych,
 - k) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
- 4) organizacji pracodawców:
 - a) Federacji Przedsiębiorców Polskich,
 - b) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
 - c) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - d) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych,
 - e) Związku Rzemiosła Polskiego,
 - f) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
 - g) Konfederacji „Lewiatan”,

- h) Związku Pracodawców Business Centre Club,
- i) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 5) Rady Organizacji Pacjentów;
- 6) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 7) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 8) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 9) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 10) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 11) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 12) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 13) konsultantów krajowych w ochronie zdrowia związanych z chorobami układu krążenia;
- 14) Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego;
- 15) Polskiego Towarzystwa Dietetyki;
- 16) Polskiego Towarzystwa Nauk Żywnościowych.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie załączony do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												

Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
duże przedsiębiorstwa							

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie dotyczy.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe,	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☒ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz: brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy, oraz ośrodki współpracujące są zobowiązane do realizowania świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i kluczowymi zaleceniami, określonym w projekcie rozporządzenia.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Zgodnie z ustawą, ośrodek koordynujący analizuje, we współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia, dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń oraz osiągniętych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej

oraz przekazuje wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy Krajowej Radzie Kardiologicznej w terminie do dnia 31 maja roku następnego w celu ich zaopiniowania przez tą Radę. Krajowa Rada Kardiologiczna na podstawie wyników i wniosków z dokonanej analizy dokonuje oceny jakości działania KSK i przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opinię oraz ewentualne rekomendacje zmian.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu
lecniczego do poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci
Kardiologicznej**

Na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego tego podmiotu, do poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej ośrodków kardiologicznych:

- 1) I poziomu,
- 2) II poziomu,
- 3) III poziomu

– stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Przy pierwszej kwalifikacji podmiotów leczniczych do Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa art. 47 ust. 1 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o którym mowa w:

1) § 1 pkt 2 – nie uwzględnia się kryteriów określonych:

- a) w dziale A w lp. 1 „Personel medyczny” w kolumnie 3 w pkt 1 oraz pkt 2 lit. b,
- b) w dziale B w:
 - lp. 1 „Komórki organizacyjne”:
 - w części A „Poradnie” w kolumnie 3,
 - części B „Oddział, pracownie, zakłady” w kolumnie 3 w pkt 1 w lit. b i c,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

- lp. 2 „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 3 w pkt 2;
 - 2) § 1 pkt 3 – nie uwzględnia się kryteriów określonych:
 - a) w dziale A w lp. 1 „Personel medyczny” w kolumnie 4 w pkt 2 lit. d,
 - b) w dziale B w:
 - lp. 1 „Komórki organizacyjne” w części B „Oddziały, pracownie, zakłady” w kolumnie 4 w pkt 1 w lit. e i f,
 - lp. 2 „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 4 w pkt 2.
- § 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego do poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy, kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej Ośrodek Kardiologiczny oraz warunkujące przyznanie określonego statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej to:

- 1) liczba i kwalifikacje personelu medycznego;
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, obejmujący posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) rodzaj wykonywanych procedur medycznych.

Struktura Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”, zakłada utworzenie ośrodków kardiologicznych I poziomu (OK I), II poziomu (OK II) oraz III poziomu (OK III). Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy ośrodki kardiologiczne I, II i III poziomu wykonują 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.), obejmującą opiekę kardiologiczną.

OK I w ramach KSK pełnić będą rolę ośrodków prowadzących głównie podstawową diagnostykę i leczenie kardiologiczne w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne, jak i stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Do poziomu OK I zakwalifikowane będą zarówno przychodnie specjalistyczne, jak i szpitale wieloprofilowe, realizujące świadczenia w obszarze diagnostyki i leczenia kardiologicznego. Powyższe powoli na objęcie wdrażanymi w ramach projektowanej 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 nie posiadających oddziału o profilu kardiologia.

Ośrodki zakwalifikowane do KSK jako OK II pełnić będą 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 realizować będą lub zapewniać będą także dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie, ośrodku lub oddziale rehabilitacji kardiologicznej dziennej.

Na najwyższy stopień zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK będą kwalifikowane ośrodki, które w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zapewniać będą koordynację i ciągłość opieki kardiologicznej, w tym 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). OK III zapewniać będą także wielodyscyplinarne leczenie kardiologiczne, w tym na oddziale chorób wewnętrznych lub chirurgii naczyniowej lub neurologii.

Podobnie jak w przypadku OK II, OK III realizować będą lub zapewniać będą koordynowany dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, pracowni elektrofizjologii, oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie, ośrodku lub oddziale rehabilitacji kardiologicznej dziennej. 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 dostępu do rehabilitacji kardiologicznej po zakończonym leczeniu.

Warunkiem kwalifikacji ośrodków kardiologicznych na poziom II lub poziom III KSK jest udzielanie przez te ośrodki w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w ramach izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego. Powyższy wymóg wynika z konieczności zapewnienia w tych ośrodkach możliwości uzyskania przez pacjentów z chorobami układu krążenia 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 zakwalifikowane na poziom II lub poziom III KSK muszą ponadto spełniać warunek udzielania w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej także w ramach poradni kardiologicznej. Powyższy wymóg związany jest z zapewnieniem pacjentom w tych ośrodkach szerokiego dostępu do diagnostyki i leczenia kardiologicznego realizowanych w trybie ambulatoryjnym. Realizowanie OK II i OK III opieki kardiologicznej w ramach poradni kardiologicznej jest istotne z uwagi na prowadzony obecnie proces odwracania piramidy świadczeń w kardiologii, czyli przeniesienie ciężaru realizacji świadczeń kardiologicznych z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przyjęte w ustawie 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.

Z danych pochodzących z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą oraz danych Narodowego Funduszu Zdrowia za 2024 r. wynika, że część podmiotów leczniczych realizujących opiekę kardiologiczną w ramach oddziału o profilu kardiologia nie spełnia wymagań określonych dla OK II i OK III (art. 8 ust. 1 pkt 1 i 3 oraz art. 9 ust. 1 pkt 5 ustawy). Mając na uwadze powyższe w art. 58 ustawy przewidziano 3-letni okres na spełnienie powyższych wymagań przez ośrodki kardiologiczne. Projektowane rozporządzenie zakłada, że przy pierwszej kwalifikacji podmiotów leczniczych do KSK nie uwzględnia się kryteriów kwalifikacji dotyczących poradni kardiologicznej – wyłącznie dla kwalifikacji OK II oraz izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego – dla OK II i OK III.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ podmioty lecznicze spełniające określone

w rozporządzeniu kryteria będą zakwalifikowani na odpowiedni poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, co będzie wpływać na organizację opieki kardiologicznej realizowanej przez te podmioty.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia nie wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

**SZCZEGÓŁOWE KRYTERIA WARUNKUJĄCE PRZYNALEŻNOŚĆ PODMIOTU LECZNICZEGO DO POZIOMU ZABEZPIECZENIA
OPIEKI KARDIOLOGICZNEJ KRAJOWEJ SIECI KARDIOLOGICZNEJ**

Lp.	Rodzaj kryterium	Ośrodek Kardiologiczny I poziomu (OK I)	Ośrodek Kardiologiczny II poziomu (OK II)	Ośrodek Kardiologiczny III poziomu (OK III)
	1	2	3	4
A	LICZBA I KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO			
1.	PERSONEL MEDYCZNY	Wskazany do realizacji świadczeń gwarantowanych: 1) zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach dla świadczenia gwarantowanego: a) porada specjalistyczna – kardiologia, lub	Wskazany do realizacji świadczeń gwarantowanych: 1) zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach, dla świadczenia gwarantowanego porada specjalistyczna – kardiologia oraz 2) zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach w	Wskazany do realizacji świadczeń gwarantowanych: 1) zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach, dla świadczenia gwarantowanego porada specjalistyczna – kardiologia oraz 2) zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach

		b) porada specjalistyczna – leczenie chorób naczyń, lub c) porada specjalistyczna – choroby wewnętrzne, lub d) porada specjalistyczna – geriatrya, lub 2) zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach, dla profilu lub rodzaju u komórki organizacyjnej: a) kardiologia, lub b) chirurgia naczyniowa, lub c) choroby wewnętrzne, lub d) geriatrya.	zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach, dla profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej: a) kardiologia, oraz b) izba przyjęć IP lub szpitalny oddział ratunkowy (SOR).	w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach, w zakresie dla profilu lub rodzaju komórki organizacyjnej: a) kardiologia, oraz b) kardiochirurgia, oraz c) anestezjologia i intensywna terapia, oraz d) izba przyjęć IP lub szpitalny oddział ratunkowy (SOR), oraz e) choroby wewnętrzne, lub f) chirurgia naczyniowa, lub g) neurologia.
B	POTENCJAŁ DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNY			
1.	KOMÓRKI ORGANIZACYJNE	A. PORADNIE		
		Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego świadczeniodawcy, co najmniej jedną z następujących poradni specjalistycznych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.),	Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego świadczeniodawcy następującą komórkę organizacyjną, posiadającą resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, potwierdzony wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą –	Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego świadczeniodawcy następującą komórkę organizacyjną, posiadającą resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, potwierdzoną wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą –

		potwierdzonych wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą – część VIII kodu resortowego: 1) 1000 Poradnia chorób wewnętrznych, lub 2) 1060 Poradnia geriatryczna, lub 3) 1100 Poradnia kardiologiczna, lub 4) 1104 Poradnia nadciśnienia tętniczego.	część VIII kodu resortowego: - 1100 Poradnia kardiologiczna.	część VIII kodu resortowego: - 1100 Poradnia kardiologiczna.
		B. ODDZIAŁY, PRACOWNIE, ZAKŁADY		
		Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego świadczeniodawcy następujące komórki organizacyjne, posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, potwierdzone wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą – część VIII kodu resortowego: 1) 4000 Oddział chorób wewnętrznych, lub 2) 4060 Oddział geriatryczny, lub 3) 4100 Oddział Kardiologiczny, lub 4) 4122 Oddział hipertensjologiczny.	1) Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego świadczeniodawcy następujące komórki organizacyjne, posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, potwierdzone wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą – część VIII kodu resortowego: a) 4100 Oddział kardiologiczny, oraz b) 4900 Izba przyjęć szpitala, lub c) 4902 Szpitalny oddział ratunkowy; 2) świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego albo zapewnia w lokalizacji	1) Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego świadczeniodawcy następujące komórki organizacyjne, posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, potwierdzone wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą – część VIII kodu resortowego: a) 4100 Oddział kardiologiczny, oraz b) 4106 Oddział lub pododdział intensywnego nadzoru kardiologicznego, oraz c) 4260 Oddział anestezjologii i intensywnej terapii, oraz d) 4560 Oddział kardiochirurgiczny, oraz

			zakładu leczniczego dostęp do następujących komórek organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 7230 Pracownię radiologii zabiegowej, lub b) 7232 Pracownię hemodynamiki; 3) świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego albo zapewnia, w odległości nie dalszej niż 50 km od lokalizacji zakładu leczniczego, dostęp do następujących komórek organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 2308 Zakładu/Ośrodka rehabilitacji kardiologicznej dziennej, oraz b) 4308 Oddziału rehabilitacji kardiologicznej.	e) 4900 Izbę przyjęć szpitala, lub f) 4902 Szpitalny oddział ratunkowy; 2) świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego albo zapewnia w lokalizacji zakładu leczniczego dostęp do następujących komórek organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 7234 Pracowni elektrofizjologii b) 7230 Pracownię radiologii zabiegowej, lub c) 7232 Pracowni hemodynamiki. 3) świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej oraz w lokalizacji zakładu leczniczego albo zapewnia, w odległości nie dalszej niż 50 km od lokalizacji zakładu leczniczego, dostęp do następujących komórek organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 2308 Zakładu/Ośrodka rehabilitacji kardiologicznej dziennej, oraz b) 4308 Oddziału rehabilitacji

				kardiologicznej.
2.	ORGANIZACJA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ	1) świadczeniodawca zapewnia realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach; 2) świadczeniodawca ma możliwość prowadzenia konsultacji z ośrodkami kardiologicznymi w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.	1) świadczeniodawca zapewnia realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach; 2) świadczeniodawca zapewnia w lokalizacji zakładu leczniczego dostęp do realizacji świadczeń gwarantowanych obejmujących inwazyjne leczenie ostrych zespołów wieńcowych; świadczeniodawca w lokalizacji zakładu leczniczego udziela lub zapewnia dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych w następujących komórkach organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 7230 Pracowni radiologii zabiegowej, lub b) 7232 Pracowni hemodynamiki; 3) świadczeniodawca udziela w lokalizacji zakładu leczniczego lub zapewnia, w odległości nie dalszej niż 50 km od lokalizacji zakładu	1) świadczeniodawca zapewnia realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach; 2) świadczeniodawca zapewnia w lokalizacji zakładu leczniczego dostęp do realizacji świadczeń gwarantowanych obejmujących inwazyjne leczenie ostrych zespołów wieńcowych; 3) świadczeniodawca w lokalizacji zakładu leczniczego realizuje świadczenia objęte programem kompleksowej opieki po zawale serca; 4) świadczeniodawca w lokalizacji zakładu leczniczego udziela lub zapewnia dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych w następujących komórkach organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 7234 Pracowni elektrofizjologii, oraz

		lecniczego, dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych łącznie w następujących komórkach organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 2308 Zakład/Ośrodek rehabilitacji kardiologicznej dziennej, oraz b) 4308 Oddział rehabilitacji kardiologicznej. 4) świadczeniodawca zapewnia ośrodkom kardiologicznym oraz ośrodkom współpracującym: a) konsultacje wielospecjalistyczne niezbędne w procesie opieki nad świadczeniobiorcą, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności; b) leczenie powikłań i następstw po leczeniu kardiologicznym.	b) 7230 Pracowni radiologii zabiegowej, lub c) 7232 Pracowni hemodynamiki; 5) świadczeniodawca udziela w lokalizacji zakładu leczniczego lub zapewnia, w odległości nie dalszej niż 50 km od lokalizacji zakładu leczniczego, dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną realizowanych łącznie w następujących komórkach organizacyjnych, posiadających resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: a) 2308 Zakład/Ośrodek rehabilitacji kardiologicznej dziennej, oraz b) 4308 Oddział rehabilitacji kardiologicznej; 6) świadczeniodawca zapewnia ośrodkom kardiologicznym oraz ośrodkom współpracującym: a) konsultacje wielospecjalistyczne niezbędne w procesie opieki nad świadczeniobiorcą, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, b) leczenie powikłań i następstw po leczeniu kardiologicznym.

C	RODZAJ WYKONYWANYCH PROCEDUR MEDYCZNYCH			
1.	Rodzaj procedur zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9	Świadczeniodawca realizuje w ramach umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej następujące procedury medyczne zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9: 1) 89.002 Konsultacja kardiologiczna; 2) 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG; 3) 89.503 Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) - Event Holter, Holter 72 godz.; 4) 89.511 Elektrokardiografia z 1–3 odprowadzeniami; 5) 88.72 Echokardiografia.	Świadczeniodawca realizuje w ramach umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej następujące procedury medyczne zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9: 1) 89.002 Konsultacja kardiologiczna; 2) 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG; 3) 89.503 Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) - Event Holter, Holter 72 godz.; 4) 89.511 Elektrokardiografia z 1–3 odprowadzeniami; 5) 88.72 Echokardiografia; 6) 87.440 RTG klatki piersiowej.	1) świadczeniodawca realizuje w ramach umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej następujących procedur medycznych zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9: a) 89.002 Konsultacja kardiologiczna, b) 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG, c) 89.503 Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) - Event Holter, Holter 72 godz., d) 89.511 Elektrokardiografia z 1–3 odprowadzeniami, e) 88.72 Echokardiografia, f) 87.440 RTG klatki piersiowej, g) 35.21 Wymiana zastawki aortalnej (przeszczep tkankowy), h) 36.11 Pomost aortalno-wieńcowy (1 tętnica wieńcowa), i) 36.12 Pomosty aortalno-wieńcowe (2 tętnice

				wieńcowe), j) 88.531 Angiokardiografia: zastawki aortalnej; 2) świadczeniodawca realizuje w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej program lekowy „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi” B.101.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego do poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 53 00 238, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	Data sporządzenia Źródło: art. 16 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego do poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „ustawą”.

W art. 16 ust. 2 ustawa zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych kryteriów, warunkujących przynależność danego podmiotu leczniczego, w zakresie zakładu leczniczego, za pomocą którego podmiot ten wykonuje działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o którym mowa w art. 3 ust. 1 ustawy, w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Ustawa zakłada wdrożenie hierarchicznej struktury organizacji opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku tych zmian zakłada się, że ośrodki udzielające świadczeń związanych z opieką kardiologiczną zostaną przydzielone do odpowiednich poziomów ze względu na liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, obejmujący posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz rodzaj wykonywanych procedur medycznych.

Krajowa Sieć Kardiologiczna obejmuje trzy poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ośrodkach kardiologicznych:

- 1) I poziomu;
- 2) II poziomu;
- 3) III poziomu.

Podmioty zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej, definiowane w art. 4 ustawy jako ośrodki kardiologiczne objęte będą obowiązkiem realizacji opieki kardiologicznej w oparciu o jednolite standardy opieki kardiologicznej oraz wzajemnej współpracy w ramach sieci. Ośrodki kardiologiczne będą także podlegały monitorowaniu jakości opieki kardiologicznej. Wyłącznie ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do II i III poziomu Krajowej Sieci Kardiologicznej, po upływie określonego w art. 58 ustawy okresu przejściowego, będą uprawnione do realizacji świadczeń zdrowotnych z zakresu elektroterapii, elektrofizjologii oraz kardiologii interwencyjnej.

Rekomendowanym rozwiązaniem jest określenie szczegółowych kryteriów kwalifikacji na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej uwzględniając liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, obejmujący posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz rodzaj wykonywanych procedur medycznych. Na podstawie określonych w projekcie rozporządzenia szczegółowych kryteriów kwalifikacji możliwe będzie przeprowadzenie kwalifikacji podmiotów leczniczych na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz prowadzenie okresowej weryfikacji spełniania tych kryteriów przez podmioty.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
społeczeństwo polskie	37 543 tys.	Główny Urząd Statystyczny,	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz

		(publikacja GUS Biuletyn Statystyczny Nr 9/2024)	wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia
podmioty lecznicze	23 034 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 8 353 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2949 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej, kwalifikacja podmiotów na odpowiedni poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej
Narodowy Fundusz Zdrowia (centrala i 16 oddziałów wojewódzkich)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)	kwalifikacja do Krajowej Sieci Kardiologicznej na podstawie kryteriów

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Krajowa Izba Ratowników Medycznych);
- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) konsultantów krajowych w ochronie zdrowia związanych z chorobami układu krążenia;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z chorobami układu krążenia;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby układu krążenia;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 15) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie załączony do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagały dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na podmioty lecznicze udzielające świadczeń kardiologicznych przez wprowadzenie kryteriów dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia Krajowej Sieci Kardiologicznej.						

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na podmioty lecznicze udzielające świadczeń kardiologicznych przez wprowadzenie kryteriów dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia Krajowej Sieci Kardiologicznej.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.
	osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Komentarz: brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zakłada się wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja nastąpi przez weryfikację spełniania kryteriów kwalifikacji przez ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie rodzajów Centrów Doskonałości Kardiologicznej oraz szczegółowych
kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum
Doskonałości Kardiologicznej**

Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Określa się następujące rodzaje Centrów Doskonałości Kardiologicznej:

- 1) Centrum Doskonałości Kardiologicznej Wad Wrodzonych Serca u Dorosłych;
- 2) Centrum Doskonałości Kardiologicznej Zaburzeń Rytmu Serca.

2. Szczegółowe kryteria warunkujące przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej w rodzaju, o którym mowa w ust. 1, są określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów Centrów Doskonałości Kardiologicznej oraz szczegółowych kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 3 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...). Zgodnie z art. 16 ust. 1 tej ustawy, kryteria warunkujące przyznanie określonego statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej to:

- 1) liczba i kwalifikacje personelu medycznego;
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, obejmujący posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) rodzaj wykonywanych procedur medycznych;
- 4) liczba wykonywanych procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku CDK.

Projekt rozporządzenia określa rodzaje Centrów Doskonałości Kardiologicznej, zwanych dalej „CDK”, oraz szczegółowe kryteria warunkujące przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu w ramach kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej statusu CDK, mając na uwadze konieczność zapewnienia w CDK wysokiego poziomu wiedzy eksperckiej oraz interdyscyplinarnej diagnostyki i leczenia określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia.

Status CDK będą mogły uzyskać ośrodki kardiologiczne pełniące funkcje wyspecjalizowanych i zintegrowanych ośrodków zapewniających nowoczesną koordynowaną diagnostykę i leczenie chorób układu krążenia. CDK pełnić będą więc w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej rolę ośrodków eksperckich, które koordynować będą proces opieki kardiologicznej pacjentów wymagających zastosowania najbardziej zaawansowanych technik diagnostyki i leczenia.

Projekt rozporządzenia określa następujące rodzaje CDK:

- 1) Centrum Doskonałości Kardiologicznej Wad Wrodzonych Serca u Dorosłych;
- 2) Centrum Doskonałości Kardiologicznej Zaburzeń Rytmu Serca.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia nie wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

SZCZEGÓŁOWE KRYTERIA WARUNKUJĄCE PRYZNANIE OŚRODKOWI KARDIOLOGICZNEMU STATUSU CENTRUM
DOSKONAŁOŚCI KARDIOLOGICZNEJ

Lp.	Rodzaj kryterium	Szczegółowy opis kryteriów
1.	CENTRUM DOSKONAŁOŚCI KARDIOLOGICZNEJ WAD WRODZONYCH SERCA U DOROSŁYCH	
A	LICZBA I KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO	
	PERSONEL MEDYCZNY	Ośrodek kardiologiczny, w zakładzie leczniczym, zapewnia dostęp do lekarzy specjalistów w dziedzinie: 1) kardiologii z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w opiece kardiologicznej nad dorosłymi z wrodzonymi wadami serca – co najmniej 3 etaty przeliczeniowe; 2) kardiologii z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w diagnostyce i terapii przezcewnikowej dorosłych z wrodzonymi wadami serca – co najmniej 2 etaty przeliczeniowe; 3) kardiologii posiadający odpowiednie doświadczenie oraz uprawnienia wykonywania inwazyjnych zabiegów z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii u dorosłych z wrodzonymi wadami serca – co najmniej 2 etaty przeliczeniowe; 4) kardiochirurgii z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów u dorosłych z wrodzonymi wadami serca – co najmniej 2 etaty przeliczeniowe; 5) rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej – z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów radiologii zabiegowej u dorosłych z wrodzonymi wadami serca – co najmniej 2 etaty przeliczeniowe; 6) anestezjologii i intensywnej terapii z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w opiece okołooperacyjnej specjalista w dziedzinie kardiologii; 7) genetyki klinicznej z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w diagnostyce genetycznej dorosłych z wrodzonymi wadami serca – co najmniej 1 etat przeliczeniowy; 8) medycyny paliatywnej – co najmniej 1 etat przeliczeniowy.

B	POTENCJAŁ DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNY	
1	KOMÓRKI ORGANIZACYJNE	Ośrodek kardiologiczny posiada w strukturze organizacyjnej, w lokalizacji zakładu leczniczego, następujące komórki organizacyjne, posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.): 1) 4910 Blok operacyjny; 2) 4100 Oddział kardiologiczny oraz 3) 4106 Oddział lub pododdział intensywnego nadzoru kardiologicznego, oraz 4) 4260 Oddział anestezjologii i intensywnej terapii, oraz 5) 4560 Oddział kardiochirurgiczny, oraz 6) 4900 Izba przyjęć szpitala lub 7) 4902 Szpitalny oddział ratunkowy; 8) 7234 Pracownia elektrofizjologii; 9) 7232 Pracownia hemodynamiki.
2	ORGANIZACJA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ	Ośrodek kardiologiczny zapewnia realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) w zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 tej ustawy.
C		
- RODZAJ WYKONYWANYCH PROCEDUR MEDYCZNYCH - LICZBA WYKONYWANYCH PROCEDUR MEDYCZNYCH LUB LICZBA ŚWIADCZENIOBIORCÓW, KTÓRYM SĄ UDZIELANE ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ		
1.	RODZAJ PROCEDUR	Ośrodek kardiologiczny realizuje, w lokalizacji zakładu leczniczego, w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej następujące procedury medyczne (zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9): 1) 35.21 Wymiana zastawki aortalnej (przeszczep tkankowy); 2) 36.11 Pomost aortalno-wieńcowy (1 tętnica wieńcowa); 3) 36.12 Pomosty aortalno-wieńcowe (2 tętnice wieńcowe); 4) 87.421 Tomografia komputerowa serca – badanie morfologii i czynności mięśnia sercowego; 5) 87.440 RTG klatki piersiowej; 6) 88.531 Angiokardiografia: zastawki aortalnej; 7) 88.72 Echokardiografia;

		8) 88.926 Rezonans magnetyczny serca – badanie czynnościowe i morfologiczne bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; 9) 89.41 Badanie wysiłkowe serca na bieżni ruchomej; 10) 89.002 Konsultacja kardiologiczna; 11) 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG; 12) 89.503 Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.; 13) 89.511 Elektrokardiografia z 1–3 odprowadzeniami.
2.	LICZBA PROCEDUR	Dla ośrodka kardiologicznego, w lokalizacji zakładu leczniczego, w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, minimalna liczba procedur medycznych (zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9): 35.21 Wymiana zastawki aortalnej (przeszczep tkankowy) – co najmniej 300 średniorocznie, w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych poprzedzających kwalifikację, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...).
3.	LICZBA ŚWIADCZENIOBIORCÓW	Dla ośrodka kardiologicznego, w lokalizacji zakładu leczniczego, w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zapewnianie opieki kardiologicznej dla co najmniej następującej liczby świadczeniobiorców z rozpoznaniem (zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10) ICD-10: Q21 Wrodzone wady rozwojowe przegród serca – co najmniej 200 świadczeniobiorców (unikalnych numerów PESEL) średniorocznie, w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych poprzedzających kwalifikację, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.
	CENTRUM DOSKONAŁOŚCI KARDIOLOGICZNEJ ZABURZEŃ RYTMU SERCA	
A	LICZBA I KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO	
	PERSONEL MEDYCZNY	Ośrodek kardiologiczny, w zakładzie leczniczym, zapewnia dostęp do lekarzy specjalistów w dziedzinach: 1) kardiologii z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu zaburzeń rytmu serca – co najmniej 2 etaty przeliczeniowe; 2) kardiologii z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w wykonywaniu: inwazyjnych zabiegów z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii oraz zabiegów ablacji u dorosłych z zaburzeniami rytmu serca – co najmniej 2 etaty przeliczeniowe;

		3) kardiologii z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów u dorosłych z zaburzeniem rytmu serca – co najmniej 2 etaty przeliczeniowe; 4) anestezjologii i intensywnej terapii z co najmniej 3-letnim doświadczeniem w opiece okołoperacyjnej nad dorosłymi z zaburzeniem rytmu serca - co najmniej 2 etaty przeliczeniowe.
B	POTENCJAŁ DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNY	
1	KOMÓRKI ORGANIZACYJNE	Ośrodek kardiologiczny posiada w strukturze organizacyjnej, w lokalizacji zakładu leczniczego, następujące komórki organizacyjne, posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: 1) 4910 Blok operacyjny; 2) 4100 Oddział kardiologiczny oraz 3) 4106 Oddział lub pododdział intensywnego nadzoru kardiologicznego, oraz 4) 4260 Oddział anestezjologii i intensywnej terapii, oraz 5) 4560 Oddział kardiologiczny, oraz 6) 4900 Izbę przyjęć szpitala lub 7) 4902 Szpitalny oddział ratunkowy; 8) 7234 Pracownię elektrofizjologii; 9) 7232 Pracownię hemodynamiki.
2	ORGANIZACJA UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ	Ośrodek kardiologiczny zapewnia realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami szczegółowymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 tej ustawy.
C	- RODZAJ WYKONYWANYCH PROCEDUR MEDYCZNYCH - LICZBA WYKONYWANYCH PROCEDUR MEDYCZNYCH LUB LICZBA ŚWIADCZENIOBIORCÓW, KTÓRYM SĄ UDZIELANE ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ	
1	RODZAJ PROCEDUR	Ośrodek kardiologiczny realizuje, w lokalizacji zakładu leczniczego, w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, następujące procedury medyczne (zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9): 1) 35.21 Wymiana zastawki aortalnej (przeszczep tkankowy); 2) 36.11 Pomost aortalno-wieńcowy (1 tętnica wieńcowa); 3) 36.12 Pomosty aortalno-wieńcowe (2 tętnice wieńcowe); 4) 87.421 Tomografia komputerowa serca – badanie morfologii i czynności mięśnia sercowego; 5) 87.440 RTG klatki piersiowej;

		6) 88.531 Angiokardiografia: zastawki aortalnej; 7) 88.72 Echokardiografia; 8) 88.926 Rezonans magnetyczny serca – badanie czynnościowe i morfologiczne bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; 9) 89.41 Badanie wysiłkowe serca na bieżni ruchomej; 10) 89.002 Konsultacja kardiologiczna; 11) 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG; 12) 89.503 Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.; 13) 89.511 Elektrokardiografia z 1–3 odprowadzeniami.
2	LICZBA PROCEDUR	Dla ośrodka kardiologicznego, w lokalizacji zakładu leczniczego, w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, minimalna liczba procedur medycznych (zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9): 37.34 Ablacja, wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki serca, metodą endowaskularną – co najmniej 300 średniorocznie, w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych poprzedzających kwalifikację, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.
3	LICZBA ŚWIADCZENIOBIORCÓW	Dla ośrodka kardiologicznego, w lokalizacji zakładu leczniczego, w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zapewnianie opieki kardiologicznej co najmniej dla następującej liczby świadczeniobiorców z rozpoznaniem (zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10): ICD-10: I49 Inne zaburzenia rytmu serca – co najmniej 500 świadczeniobiorców (unikalnych numerów PESEL) średniorocznie, w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych poprzedzających kwalifikację, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów Centrów Doskonałości Kardiologicznej oraz szczegółowych kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyńska, Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. +48 600 094 630, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	Data sporządzenia Źródło: art. 16 ust. 3 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów Centrów Doskonałości Kardiologicznej oraz szczegółowych kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 3 ustawy z dnia ... r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „ustawą”.

W art. 16 ust. 3 ustawa zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, rodzajów Centrów Doskonałości Kardiologicznej oraz szczegółowych kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, mając na uwadze konieczność zapewnienia w Centrów Doskonałości Kardiologicznej wysokiego poziomu wiedzy eksperckiej oraz interdyscyplinarnej diagnostyki i leczenia określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia.

Centrum Doskonałości Kardiologicznej, to przyznany przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w ramach kwalifikacji podmiotów leczniczych do Krajowej Sieci Kardiologicznej, status ośrodka kardiologicznego, który stanowi informację o specjalizacji danego ośrodka w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Ustawa zakłada wdrożenie hierarchicznej struktury organizacji opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku tych zmian zakłada się, że ośrodki udzielające świadczeń związanych z opieką kardiologiczną zostaną przydzielone do odpowiednich poziomów ze względu na liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych oraz liczbę lub rodzaj wykonywanych procedur medycznych lub liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.

Krajowa Sieć Kardiologiczna obejmuje trzy poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ośrodkach kardiologicznych:

- 1) I poziomu;
- 2) II poziomu;
- 3) III poziomu.

Podmioty zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy, mogą mieć przyznany w ramach kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej status Centrum Doskonałości Kardiologicznej, uwzględniający liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, potencjał diagnostyczno-terapeutyczny, obejmujący posiadane komórki organizacyjne oraz organizację udzielania świadczeń, zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, oraz rodzaj wykonywanych procedur medycznych lub liczbę wykonywanych procedur medycznych lub liczbę świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej. Przyznany status Centrum Doskonałości Kardiologicznej stanowi informację o specjalizacji danego ośrodka kardiologicznego w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia. Przyznanie określonym ośrodkom kardiologicznym statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej pozwoli na lepszą koordynację opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, w tym dotyczącą sprawowania opieki kardiologicznej nad pacjentami wymagającymi realizacji wysokospecjalistycznych procedur medycznych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
społeczeństwo polskie	37 543 tys.	Główny Urząd Statystyczny, (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny Nr 9/2024)	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, poprawa koordynacji opieki nad pacjentami wymagającymi realizacji wysokospecjalistycznych procedur medycznych
podmioty lecznicze	23 034 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenie stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1- 1.3); 8 353 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2949 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgniacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej poprzez nadanie ośrodkom kardiologicznym statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej
Narodowy Fundusz Zdrowia (centrala i 16 oddziałów wojewódzkich)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)	nadanie ośrodkom kardiologicznym statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej w ramach kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia. Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania m.in. do następujących podmiotów: 1) samorządów zawodów medycznych; 2) wojewodów i marszałków województw; 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Krajowa Izba Ratowników Medycznych);

- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) konsultantów krajowych w ochronie zdrowia związanych z chorobami układu krążenia;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z chorobami układu krążenia;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby układu krążenia;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie załączony do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												
Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagały dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
duże przedsiębiorstwa							

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przepisy projektowanej regulacji mają wpływ na podmioty lecznicze udzielające świadczeń kardiologicznych przez wprowadzenie kryteriów umożliwiających przyznanie ośrodkom kardiologicznym statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie dotyczy.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, poprawa koordynacji opieki nad pacjentami wymagającymi realizacji wysokospecjalistycznych procedur medycznych.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, poprawa koordynacji opieki nad pacjentami wymagającymi realizacji wysokospecjalistycznych procedur medycznych.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
Komentarz: brak.								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe			☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:			☐ informatyzacja ☒ zdrowie		
Omówienie wpływu		Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, poprawa koordynacji opieki nad pacjentami wymagającymi realizacji wysokospecjalistycznych procedur medycznych.						

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
Zakłada się wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Ewaluacja nastąpi przez weryfikację spełniania kryteriów przyznania statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej przy weryfikacji spełnienia warunków ośrodka kardiologicznego zakwalifikowanego na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej

Na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wskaźniki jakości opieki kardiologicznej dla ośrodków kardiologicznych zakwalifikowanych na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz ich wartości minimalne i docelowe, a także ich mierniki oraz sposób ich obliczenia, stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...).

Celem projektu rozporządzenia jest określenie dla ośrodków kardiologicznych zakwalifikowanych na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz ich wartości minimalnych i docelowych, a także ich mierników oraz sposobu ich obliczania, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i efektywności opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej.

Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej będą oceniały szybkość i kompleksowość procesu diagnostyki kardiologicznej, skuteczność leczenia, efektywność koordynacji procesu leczenia oraz zapewnienie ciągłości leczenia. Określone w projekcie rozporządzenia wskaźniki jakości opieki kardiologicznej uwzględniają zakres świadczeń opieki zdrowotnej dotyczący opieki kardiologicznej realizowany przez ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej. Wartości minimalne i docelowe wskaźników jakości opieki kardiologicznej zostały określone na podstawie analizy obecnej sytuacji w obszarze kardiologii, w tym analizy danych dotyczących programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej realizowanego 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 późn. zm.) oraz na podstawie danych z realizacji programu kompleksowej opieki po zawale serca.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze 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 rozporządzenia 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 rozporządzenia 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 wskaźników określonych projektowanym rozporządzeniem.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków 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.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

I. Wskaźniki w obszarze klinicznym		
Wskaźnik 1	Częstość powtórnych hospitalizacji po zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego	
	Rodzaj parametru	wskaźnik efektu leczniczego
	Wartość minimalna	≥30%
	Wartość docelowa	≥60%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców poddanych zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego; liczba świadczeniobiorców poddanych zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego, którzy w okresie do 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji w tym ośrodku kardiologicznym byli powtórnie hospitalizowani.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy poddani, w danym roku kalendarzowym, zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego w tym ośrodku kardiologicznym, którzy w okresie do 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji w tym ośrodku kardiologicznym byli powtórnie hospitalizowani. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy, którzy w danym roku kalendarzowym byli poddani w tym ośrodku kardiologicznym zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 2	Częstość występowania rehabilitacji kardiologicznej po zawale serca	
	Rodzaj parametru	wskaźnik efektu leczniczego
	Wartość minimalna	≤50%
	Wartość docelowa	≤30%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca;

		liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca, poddawanych rehabilitacji kardiologicznej w trakcie hospitalizacji lub w okresie do 60 dni od dnia zakończenia hospitalizacji.
	Formuła obliczenia	Wartość = $\text{Licznik} / \text{Mianownik} * 100\%$ Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w danym roku kalendarzowym w tym ośrodku kardiologicznym, z powodu zawału serca, poddani rehabilitacji kardiologicznej w trakcie hospitalizacji lub w okresie do 60 dni od dnia zakończenia hospitalizacji. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy w danym roku kalendarzowym hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 3	Częstość hospitalizacji z tej samej przyczyny	
	Rodzaj parametru	wskaźnik powtórnych hospitalizacji z tej samej przyczyny
	Wartość minimalna	≥30%
	Wartość docelowa	≤10%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym z powodu choroby układu krążenia, zwanej dalej „ChUK”; liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym z powodu ChUK, którzy w okresie 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji byli hospitalizowani z tej samej przyczyny.
	Formuła obliczenia	Wartość = $\text{Licznik} / \text{Mianownik} * 100\%$ Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, z powodu ChUK, którzy w okresie 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji w tym ośrodku kardiologicznym byli hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym lub innym podmiocie leczniczym z tej samej przyczyny. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy, którzy w danym roku kalendarzowym, byli hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym z powodu ChUK.

	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 4	Śmiertelność w trakcie hospitalizacji świadczeniobiorców z ostrym zawałem serca poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych	
	Rodzaj parametru	wskaźnik śmiertelności po zabiegach: w trakcie hospitalizacji.
	Wartość minimalna	≥5%
	Wartość docelowa	0%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych; liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w trakcie hospitalizacji.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w trakcie hospitalizacji. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 5	Śmiertelność w okresie 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji świadczeniobiorców z ostrym zawałem serca poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych	
	Rodzaj parametru	wskaźnik śmiertelności po zabiegach: w okresie 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji
	Wartość minimalna	≥10%
	Wartość docelowa	0%

	Mierniki	liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych; liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych, w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w okresie 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w okresie 30 dni od dnia zakończenia hospitalizacji w tym ośrodku kardiologicznym. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 6	Śmiertelność w okresie 90 dni od dnia zakończenia hospitalizacji świadczeniobiorców z ostrym zawałem serca poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych	
	Rodzaj parametru	wskaźnik śmiertelności po zabiegach: w okresie 90 dni od dnia zakończenia hospitalizacji
	Wartość minimalna	≥20%
	Wartość docelowa	≤5%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych; liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w okresie 90 dni od dnia zakończenia hospitalizacji.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik:

		wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w okresie 90 dni od dnia zakończenia hospitalizacji w tym ośrodku kardiologicznym. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 7	Śmiertelność w okresie roku od dnia zakończenia hospitalizacji świadczeniobiorców z ostrym zawałem serca poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych	
	Rodzaj parametru	wskaźnik śmiertelności po zabiegach: w okresie roku od dnia zakończenia hospitalizacji
	Wartość minimalna	≥30%
	Wartość docelowa	≤10%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych; liczba świadczeniobiorców hospitalizowanych w danym ośrodku kardiologicznym, poddanych zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w okresie roku od dnia zakończenia hospitalizacji.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych, którzy zmarli w okresie roku od dnia zakończenia hospitalizacji w tym ośrodku kardiologicznym. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy hospitalizowani w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, których poddano zabiegom interwencyjnym na naczyniach wieńcowych.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne:

		II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 8.	Odsetek świadczeniobiorców ośrodka kardiologicznego, u których wykonano badanie EKG	
	Rodzaj parametru	wskaźnik struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych
	Wartość minimalna	≥50%
	Wartość docelowa	≥80%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK; liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK, u których wykonano badanie EKG.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy, którym w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym postawiono wstępne rozpoznanie ChUK, a następnie w tym samym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym przeprowadzono badanie EKG. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy ośrodka kardiologicznego, którym w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 9	Odsetek świadczeniobiorców ośrodka kardiologicznego, u których wykonano badanie echokardiograficzne	
	Rodzaj parametru	wskaźnik struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych
	Wartość minimalna	≥50%
	Wartość docelowa	≥80%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK; liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK, u których wykonano badanie echokardiograficzne.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100%

		Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy, którym w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK, a następnie w tym samym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, przeprowadzono badanie echokardiograficzne. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy ośrodka kardiologicznego, którym w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 10	Odsetek świadczeniobiorców ośrodka kardiologicznego, u których wykonano próbę wysiłkową	
	Rodzaj parametru	wskaźnik struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych
	Wartość minimalna	≥25%
	Wartość docelowa	≥50%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK; liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK, u których wykonano badanie próbę wysiłkową.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy, którym w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK, a następnie w tym samym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, przeprowadzono próbę wysiłkową. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy ośrodka kardiologicznego, którym w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.

Wskaźnik 11	Odsetek świadczeniobiorców ośrodka kardiologicznego, u których wykonano badania holterowskie	
	Rodzaj parametru	wskaźnik struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych
	Wartość minimalna	≥25%
	Wartość docelowa	≥70%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK; liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK, u których wykonano badania holterowskie.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy, którym w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym postawiono wstępne rozpoznanie ChUK, a następnie w tym samym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, przeprowadzono próbę holterowską. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy ośrodka kardiologicznego, którym w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK.
Wskaźnik 12	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
	Odsetek świadczeniobiorców ośrodka kardiologicznego, u których wykonano lipidogram	
	Rodzaj parametru	wskaźnik struktury procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych
	Wartość minimalna	≥40%
	Wartość docelowa	≥80%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK; liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK, u których wykonano lipidogram.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik:

		wszyscy świadczeniobiorcy, którym w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK, a następnie w tym samym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, wykonano lipidogram. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy ośrodka kardiologicznego, którym w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, postawiono wstępne rozpoznanie ChUK.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 13	Liczba zabiegów pomostowania aortalno-wieńcowego	
	Rodzaj parametru	wskaźnik doświadczenia w wykonywaniu określonych świadczeń opieki zdrowotnej
	Wartość minimalna	≥50
	Wartość docelowa	≥300
	Mierniki	liczba wykonanych zabiegów pomostowania aortalno-wieńcowego
	Formuła obliczenia	Wartość: liczba wykonanych w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, zabiegów pomostowania aortalno-wieńcowego.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
II. Wskaźniki w obszarze zarządczym		
Wskaźnik 1	Odsetek świadczeniobiorców z ChUK, dla których jest prowadzona elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej, zwana dalej „kartą e-KOK”	
	Rodzaj parametru	wskaźnik koordynacji opieki kardiologicznej
	Wartość minimalna	≥0% w pierwszym roku obowiązywania rozporządzenia; ≥10% w drugim roku obowiązywania rozporządzenia; ≥30% w trzecim roku obowiązywania rozporządzenia; ≥70% w kolejnych latach obowiązywania rozporządzenia.

	Wartość docelowa	≥0% w pierwszym roku obowiązywania rozporządzenia; ≥20% w drugim roku obowiązywania rozporządzenia; ≥70% w trzecim roku obowiązywania rozporządzenia; 100% w kolejnych latach obowiązywania rozporządzenia.
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców ze wstępnym rozpoznaniem ChUK leczonych w danym ośrodku kardiologicznym; liczba świadczeniobiorców z ChUK, leczonych w danym ośrodku kardiologicznym, dla których jest prowadzona karta e-KOK.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy i ze wstępnym rozpoznaniem ChUK leczeni w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, dla których jest prowadzona karta e-KOK. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy ze wstępnym rozpoznaniem ChUK leczeni w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 3) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 2	Czas oczekiwania na poradę kardiologiczną	
	Rodzaj parametru	wskaźnik koordynacji opieki kardiologicznej
	Wartość minimalna	≥60 dni
	Wartość docelowa	≤30 dni
	Mierniki	data wystawienia skierowania do poradni kardiologicznej, w tym w ramach karty e-KOK; data udzielenia pierwszej porady kardiologicznej.
	Formuła obliczenia	Wartość=Odjemna - Odjemnik liczba dni oczekiwania przez świadczeniobiorcę skierowanego przez ten ośrodek kardiologiczny na poradę kardiologiczną realizowaną w tym lub innym ośrodku kardiologicznym. Odjemna:

		data udzielenia świadczeniobiorcy skierowanemu przez ten ośrodek kardiologiczny pierwszej porady kardiologicznej realizowanej przez ten lub inny ośrodek kardiologiczny. Odjemnik: data wystawienia świadczeniobiorcy tego ośrodka kardiologicznego skierowania do poradni kardiologicznej, w tym w ramach karty e-KOK.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 3) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 3	Odsetek świadczeniobiorców po zawale objętych programem kompleksowej opieki po zawale serca (KOS-zawał)	
	Rodzaj parametru	wskaźnik ciągłości opieki kardiologicznej
	Wartość minimalna	≤20%
	Wartość docelowa	≥50%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców leczonych w ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca; liczba świadczeniobiorców leczonych w ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca, którzy zostali objęci programem kompleksowej opieki po zawale serca (KOS-zawał).
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy leczeni w tym ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca w danym roku kalendarzowym, objęci programem kompleksowej opieki po zawale serca (KOS-zawał). Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy leczeni w tym ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca w danym roku kalendarzowym.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 4	Odsetek świadczeniobiorców z ChUK, u których realizowano opiekę kardiologiczną zgodnie z kluczowymi zaleceniami	

	Rodzaj parametru	wskaźnik realizacji opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami
	Wartość minimalna	≤60%
	Wartość docelowa	≥90%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców leczonych w ośrodku kardiologicznym z powodu ChUK; liczba świadczeniobiorców leczonych w ośrodku kardiologicznym z powodu ChUK zgodnie z kluczowymi zaleceniami.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy leczeni, w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym z powodu ChUK zgodnie z kluczowymi zaleceniami. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy leczeni, w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym z powodu ChUK.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 3) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 5	Średni czas hospitalizacji świadczeniobiorców leczonych z powodu zawału serca	
	Rodzaj parametru	wskaźnik długości hospitalizacji
	Wartość minimalna	≥10 dni
	Wartość docelowa	≤4 dni
	Mierniki	średni liczba dni hospitalizacji świadczeniobiorców leczonych w ośrodku kardiologicznym z powodu zawału serca.
	Formuła obliczenia	Wartość = Odjemna - Odjemnik liczba dni hospitalizacji świadczeniobiorców leczonych, w danym roku kalendarzowym, w tym ośrodku kardiologicznym, z powodu zawału serca Odjemna: data przyjęcia świadczeniobiorcy z zawałem serca do hospitalizacji, w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym Odjemnik:

		data wypisu świadczeniobiorcy z zawałem serca z tego ośrodka kardiologicznego, w danym roku kalendarzowym.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 6	Odsetek świadczeniobiorców leczonych z powodu niewydolności serca w trybie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej	
	Rodzaj parametru	wskaźnik struktury realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej
	Wartość minimalna	≥40%
	Wartość docelowa	≤70%
	Mierniki	liczba świadczeniobiorców leczonych w danym ośrodku kardiologicznym z powodu niewydolności serca; liczba świadczeniobiorców leczonych w danym ośrodku kardiologicznym z powodu niewydolności serca wyłącznie w trybie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik*100% Licznik: wszyscy świadczeniobiorcy leczeni, w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, z powodu niewydolności serca wyłącznie w trybie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Mianownik: wszyscy świadczeniobiorcy leczeni w tym ośrodku kardiologicznym, w danym roku kalendarzowym, z powodu niewydolności serca.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 3) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 7	Średnia liczba świadczeń opieki zdrowotnej udzielana świadczeniobiorcom z ChUK przez lekarza w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej	
	Rodzaj parametru	wskaźnik stopnia wykorzystania zasobów będących w dyspozycji podmiotu
	Wartość minimalna	≤3000
	Wartość docelowa	≥5000

	Mierniki	liczba świadczeń opieki zdrowotnej udzielana świadczeniobiorcom z ChUK w poradniach w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w przeliczeniu na lekarza.
	Formuła obliczenia	Wartość = Licznik/Mianownik Licznik: liczba świadczeń opieki zdrowotnej udzielana świadczeniobiorcom z ChUK, w danym roku kalendarzowym, w poradniach w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej tego ośrodka kardiologicznego. Mianownik: liczba lekarzy udzielających, w danym roku kalendarzowym, świadczeń opieki zdrowotnej w poradniach w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej tego ośrodka kardiologicznego.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 3) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.
Wskaźnik 8	Posiadanie akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia	
	Rodzaj parametru	wskaźnik posiadania akredytacji lub innego certyfikatu albo świadectwa potwierdzającego jakość wydanego przez niezależną akredytowaną jednostkę
	Wartość minimalna	0
	Wartość docelowa	1
	Mierniki	posiadanie przez ośrodek kardiologiczny akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia właściwej dla danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej.
	Formuła obliczenia	posiadanie przez ośrodek kardiologiczny akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia właściwej dla danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej.
	Stratyfikacja	Ośrodki kardiologiczne: 1) I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 2) II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej; 3) III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej	Data sporządzenia Źródło: art. 19 ust. 2 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.)
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia	
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. +48 600 094 630, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Choroby układu krążenia, zwane dalej „ChUK”, stanowią najczęstszą przyczynę zgonów Polek i Polaków. Liczba pacjentów z nowym rozpoznaniem ChUK stale rośnie, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia. Należy wskazać, że obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej brakuje kompleksowych narzędzi do oceny jakości opieki kardiologicznej.

Brak przedmiotowych narzędzi skutkuje brakiem możliwości przeprowadzenia wiarygodnej i ustrukturyzowanej oceny jakości opieki kardiologicznej, w tym w szczególności związanej z opieką realizowaną po zakończonym leczeniu. Celem projektowanego rozporządzenia jest dostarczenie tych narzędzi a w konsekwencji osiągnięcie możliwości tej oceny, co przełoży się na poprawę jakości opieki nad pacjentami z ChUK. Obecny system opieki zdrowotnej w Rzeczypospolitej Polskiej nie ma wdrożonych narzędzi, które z jednej strony pozwoliłyby na wykluczenie z systemu publicznej opieki zdrowotnej podmiotów leczniczych, które nie gwarantują bezpieczeństwa procesu leczenia pacjentów, a z drugiej strony wiązałyby przychody osiągane z tytułu realizacji umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia z poprawą jakości leczenia pacjentów.

Biorąc pod uwagę powyższe, oraz mając na uwadze potrzebę stałej poprawy jakości diagnostyki i leczenia pacjentów kardiologicznej, jest konieczne ustalenie wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz sposobu ich pomiaru.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej będą oceniały szybkość i kompleksowość procesu diagnostyki kardiologicznej, skuteczność leczenia, efektywność koordynacji procesu leczenia oraz zapewnienie ciągłości leczenia. Określone w rozporządzeniu wskaźniki jakości opieki kardiologicznej uwzględniają zakres świadczeń opieki zdrowotnej dotyczący opieki kardiologicznej realizowany przez ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej. Wartości minimalne i docelowe wskaźników jakości kardiologicznej zostały określone na podstawie analizy obecnej sytuacji w obszarze kardiologii, w tym analizy danych dotyczących programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej realizowanego 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 późn. zm.) oraz w oparciu o dane z realizacji programu kompleksowej opieki po zawale serca KOS-zawał.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

System koordynowanej i kompleksowej opieki kardiologicznej wzbogaconej o wskaźniki dostosowane do poszczególnych poziomów systemu znalazł zastosowanie w innych krajach rozwiniętych (np. Austrii, Holandii czy Francji). Zaznaczyć należy, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu jakim jest ocena zgodności opieki nad pacjentami kardiologicznymi ze standardami postępowania medycznego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
społeczeństwo polskie	37 543 tys.	Główny Urząd Statystyczny, (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny Nr 9/2024)	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia

podmioty lecznicze	23 034 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 8 353 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2949 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej, wprowadzenie systemu wspierającego poprawę jakości opieki kardiologicznej
Narodowy Fundusz Zdrowia (Centrala i 16 oddziałów wojewódzkich)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)	1) poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej; 2) Narodowy Fundusz Zdrowia, we współpracy z Narodowym Instytutem Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowym Instytutem Badawczym analizuje dane dotyczące osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Krajowa Izba Ratowników Medycznych);

- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) konsultantów krajowych w ochronie zdrowia związanych z ChUK;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z ChUK;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na ChUK;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 14) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie załączony do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Źródła finansowania	Rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie będą wymagały dodatkowych nakładów finansowych. Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

ceny stałe z r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Określone w projekcie rozporządzenia wskaźniki jakości opieki kardiologicznej będą służyć do ewaluacji działania danego ośrodka kardiologicznego w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej. Będą one miały wpływ na duże podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Określone w projekcie rozporządzenia wskaźniki jakości opieki kardiologicznej będą służyć do ewaluacji działania danego ośrodka kardiologicznego w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej. Będą one miały wpływ na podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej z sektora mikro-małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej ChUK.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej ChUK.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
Komentarz: brak.								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe			☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:			☐ informatyzacja ☒ zdrowie		
Omówienie wpływu		Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej ChUK.						
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Zakłada się wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.								

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja nastąpi w ramach ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej przez weryfikację spełnienia wskaźników jakości opieki kardiologicznej, które zostaną obliczone przez Narodowy Fundusz Zdrowia po raz pierwszy dla ośrodków kardiologicznych za pełny rok kalendarzowy następujący po roku, w którym uruchomiono system Krajowej Sieci Kardiologicznej, w terminie nie dłuższym niż 4 miesiące po zakończeniu tego roku kalendarzowego. Weryfikacja osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wartości minimalnych i docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej będzie dokonywana co 2 lata przez Krajową Radę Kardiologiczną na podstawie analizy osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej opracowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie szczegółowego zakresu danych wprowadzanych do systemu Krajowej Sieci
Kardiologicznej przez ośrodki kardiologiczne oraz terminu ich wprowadzania**

Na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa zakres szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 25 ust. 4 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, wprowadzanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez ośrodki kardiologiczne oraz terminy wprowadzania tych danych.

2. Szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 1, wprowadzanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez ośrodki kardiologiczne określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. 1. Dane, o których mowa w § 1 ust. 2, są wprowadzane przez ośrodki kardiologiczne do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej w terminie 30 dni od dnia ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Narodowego Funduszu Zdrowia wykazu ośrodków kardiologicznych, o którym mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, który obejmuje dany ośrodek kardiologiczny.

2. W przypadku gdy dane wprowadzone do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez ośrodki kardiologiczne po terminie określonym w ust. 1 uległy zmianie, należy je zaktualizować w systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej w terminie 14 dni od dnia dokonania tej zmiany.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

MINISTER ZDROWIA

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (Dz. U. poz. ...)

ZAKRES DANYCH WPROWADZANYCH DO SYSTEMU KRAJOWEJ SIECI
KARDIOLOGICZNEJ PRZEZ OŚRODKI KARDIOLOGICZNE

1. Dane adresowe oraz rejestrowe ośrodka kardiologicznego:
 - 1) nazwa (firma);
 - 2) adres siedziby;
 - 3) adres miejsca udzielania świadczeń;
 - 4) numer NIP lub numer REGON;
 - 5) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
2. Dane dotyczące struktury organizacyjnej ośrodka kardiologicznego i organizacji udzielania świadczeń, z uwzględnieniem komórek organizacyjnych, w których jest wykonywana działalność lecznicza:
 - 1) resortowy kod identyfikacyjny poradni specjalistycznej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.), potwierdzony wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą – część VIII kodu resortowego;
 - 2) nazwa poradni specjalistycznej wskazanej w pkt 1;
 - 3) nazwa personelu medycznego z określeniem specjalizacji, zatrudnionego do realizacji świadczeń gwarantowanych w poradni specjalistycznej wskazanej w pkt 1 i 2;
 - 4) liczba personelu medycznego danej specjalizacji wskazanej w pkt 3;
 - 5) resortowy kod identyfikacyjny komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, potwierdzony wpisem w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą – część VIII kodu resortowego;
 - 6) nazwa komórki organizacyjnej wskazanej w pkt 5;
 - 7) nazwa personelu medycznego z określeniem specjalizacji, zatrudnionego do realizacji świadczeń gwarantowanych w komórce organizacyjnej wskazanej w pkt 5 i 6;

- 8) liczba personelu medycznego danej specjalizacji wskazanej w pkt 6.
3. Dane dotyczące zapewnienia dostępu do pracowni hemodynamiki:
 - 1) nazwa (firma) ośrodka kardiologicznego;
 - 2) adres siedziby;
 - 3) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) numer NIP lub numer REGON;
 - 5) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
4. Dane dotyczące zapewnienia dostępu do zakładu radiologii zabiegowej:
 - 1) nazwa (firma) ośrodka kardiologicznego;
 - 2) adres siedziby;
 - 3) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) numer NIP lub numer REGON;
 - 5) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
5. Dane dotyczące zapewnienia dostępu do zakładu elektrofizjologii:
 - 1) nazwa (firma) ośrodka kardiologicznego;
 - 2) adres siedziby;
 - 3) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) numer NIP lub numer REGON;
 - 5) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
6. Dane dotyczące zapewnienia dostępu do rehabilitacji kardiologicznej:
 - 1) nazwa (firma) podmiotu leczniczego;
 - 2) adres siedziby;
 - 3) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) numer NIP lub numer REGON;
 - 5) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
7. Dane dotyczące zapewnienia dostępu do zakładu dziennego, ośrodka lub oddziału dziennego rehabilitacji kardiologicznej:
 - 1) nazwa (firma) podmiotu leczniczego;
 - 2) adres siedziby;
 - 3) adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) numer NIP lub numer REGON;
 - 5) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
8. Dane dotyczące rodzaju wykonywanych procedur medycznych:

- 1) kod procedury medycznej, zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9, realizowanej w ramach umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
 - 2) nazwa procedury medycznej zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9, realizowanych w ramach umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
 - 3) liczba miesięcy doświadczenia w wykonywaniu danej procedury medycznej określonej w pkt 1 i 2 w leczeniu kardiologicznym;
 - 4) numer umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na realizację wskazanej w pkt 1 i 2 procedury medycznej;
 - 5) data obowiązywania umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na realizację wskazanej w pkt 1 i 2 procedury medycznej;
 - 6) liczba wykonywanych procedur medycznych określonych w pkt 1 i 2 – do wprowadzania danych obowiązane są tylko ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane jako Centra Doskonałości Kardiologicznej; lub
 - 7) liczba świadczeniobiorców, którym udzielone zostały świadczenia opieki zdrowotnej określone w pkt 1 i 2 – do wprowadzania danych obowiązane są tylko ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane jako Centra Doskonałości Kardiologicznej.
9. Dane dotyczące posiadania akredytacji lub innego certyfikatu albo świadectwa potwierdzającego jakość opieki kardiologicznej lub procedur medycznych związanych z leczeniem kardiologicznym, wydanego przez niezależną akredytowaną jednostkę:
- 1) nazwa akredytacji lub certyfikatu;
 - 2) data uzyskania (dzień – miesiąc – rok);
 - 3) okres na jaki uzyskano akredytację lub certyfikat (liczba miesięcy);
 - 4) nazwa niezależnej akredytowanej jednostki.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych wprowadzanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez ośrodki kardiologiczne oraz terminu ich wprowadzenia, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 25 ust. 5 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...).

Rozporządzenie określa szczegółowy zakres danych adresowych, danych rejestrowych, danych dotyczących struktury organizacyjnej i organizacji udzielania świadczeń wprowadzanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”, przez ośrodki kardiologiczne, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jednolitości danych przekazywanych do systemu KSK. Rozporządzenie określa również sposób i terminy wprowadzania tych danych przez ośrodki kardiologiczne do systemu KSK, mając na uwadze potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności danych.

Celem rozporządzenia jest umożliwienie prowadzenia weryfikacji spełniania przez ośrodki kardiologiczne kryteriów kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkom kardiologicznym statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 i 3 tej ustawy, w oparciu o jednolite i aktualne dane wprowadzane do systemu KSK przez ośrodki kardiologiczne. Określenie terminów wprowadzania danych do systemu KSK i ich aktualizacji pozwoli ponadto zapewnić poprawność, jednolitość i aktualność danych wprowadzanych do tego systemu.

Obecnie prowadzenie takiej weryfikacji jest utrudnione w związku z brakiem centralnych systemów informatycznych gromadzących aktualne dane dotyczące m.in. sposobu organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym danych dotyczących współpracy między podmiotami leczniczymi czy danych dotyczących koordynatorów opieki kardiologicznej.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych wprowadzanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez ośrodki kardiologiczne oraz terminu ich wprowadzania Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. +48 532 353 764, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	Data sporządzenia Źródło: art. 25 ust. 5 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ ...

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych wprowadzanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz terminu ich wprowadzania przez ośrodki kardiologiczne stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 25 ust. 5 ustawy z dnia...o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „ustawą o KSK”.

Obecnie, wobec braku centralnego systemu informatycznego integrującego dane dotyczące podmiotów leczniczych, w tym dane: adresowe, rejestrowe, dotyczące struktury organizacyjnej i organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, prowadzenie cyklicznej weryfikacji spełniania przez ośrodki kardiologiczne kryteriów kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”, oraz kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkom kardiologicznym statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy o KSK, oraz kryteriów szczegółowych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 i 3 tej ustawy, w oparciu o jednolite i aktualne dane jest bardzo utrudnione.

Dlatego też uzasadnione jest uruchomienie systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanego dalej „systemem KSK”, który będzie zawierał określony zakres danych wprowadzanych w określonych terminach przez ośrodki kardiologiczne.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W projekcie rozporządzenia został wskazany szczegółowy zakres danych, które będą wprowadzane do systemu KSK przez ośrodki kardiologiczne oraz terminy wprowadzania tych danych. Wprowadzane do systemu KSK dane pozwolą na weryfikację spełniania kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz przyznania ośrodkowi kardiologicznemu zakwalifikowanemu do KSK statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej. Określenie terminów wprowadzania danych do systemu KSK i ich aktualizacji pozwoli ponadto zapewnić poprawność, jednolitość i aktualność danych wprowadzanych do tego systemu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty lecznicze	23 034 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 8 353 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej

	rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2949 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).		
społeczeństwo polskie	37 543 tys.	Główny Urząd Statystyczny, (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny Nr 9/2024)	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej
Centrum e-Zdrowia	1	Centrum e-Zdrowia	obsługiwanie Kart e-KOK w systemie teleinformatycznym

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych:
 - a) Naczelnej Izby Lekarskiej,
 - b) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych,
 - c) Naczelnej Izby Aptekarskiej,
 - d) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
 - e) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych:
 - a) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych,
 - b) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy,
 - c) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych,
 - d) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność” - 80,
 - e) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - f) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - g) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
 - h) Forum Związków Zawodowych,
 - i) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia,
 - j) Kolegium Lekarzy Rodzinnych,
 - k) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce,
 - l) Krajowa Izba Ratowników Medycznych;
- 4) organizacji pracodawców:
 - a) Federacji Przedsiębiorców Polskich,
 - b) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
 - c) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - d) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych,
 - e) Związku Rzemiosła Polskiego,

- f) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
 - g) Konfederacji „Lewiatan”,
 - h) Związku Pracodawców Business Centre Club,
 - i) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 5) Rady Organizacji Pacjentów;
- 6) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 7) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 8) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 9) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 10) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 11) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 12) Rzecznika Praw Pacjenta.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie załączony do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki*												

Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

ceny stałe z r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Nie dotyczy.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe,	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
Komentarz: brak.								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe			☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:			☒ informatyzacja ☒ zdrowie		
Omówienie wpływu		Określenie zakresu danych wprowadzanych do systemu KSK przez ośrodki kardiologiczne oraz terminów wprowadzania tych danych.						
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.								
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
Nie przewiduje się przeprowadzenia ewaluacji.								
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)								
Brak.								

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie statutu Krajowej Rady Kardiologicznej

Na podstawie art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Statut Krajowej Rady Kardiologicznej jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia ...
(Dz. U. poz. ...)

STATUT KRAJOWEJ RADY KARDIOLOGICZNEJ

§ 1. 1. Pracami Krajowej Rady Kardiologicznej, zwanej dalej „Radą”, kieruje przewodniczący Rady, a w przypadku jego nieobecności wiceprzewodniczący Rady.

2. W posiedzeniach Rady, oprócz jej członków, mogą brać udział, z głosem doradczym, osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady.

§ 2. Rada wybiera spośród swego grona wiceprzewodniczącego Rady, w głosowaniu jawnym większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady.

§ 3. 1. Rada obraduje na posiedzeniach.

2. Posiedzenia Rady są zwoływane w zależności od potrzeb, nie rzadziej niż 10 razy w roku kalendarzowym.

3. Posiedzenia Rady zwołuje przewodniczący Rady z własnej inicjatywy lub na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Posiedzenia Rady odbywają się w miejscu wyznaczonym przez przewodniczącego Rady lub w trybie zdalnym.

5. Członkowie Rady są zawiadamiani o posiedzeniu Rady nie później niż w terminie 7 dni przed wyznaczonym dniem posiedzenia. W tym samym terminie otrzymują planowany porządek obrad i materiały na posiedzenie.

6. W szczególnie uzasadnionych przypadkach przewodniczący Rady może skrócić termin, o którym mowa w ust. 5.

7. Posiedzenia Rady przeprowadzane w trybie zdalnym zapewniają w szczególności:

- 1) transmisję posiedzenia w czasie rzeczywistym między jego uczestnikami,
 - 2) wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy posiedzenia mogą wypowiadać się w jego toku
- z zachowaniem niezbędnych zasad bezpieczeństwa.

8. Posiedzenie Rady może odbyć się również bez uprzedniego formalnego zwołania, jeżeli uczestniczą w nim wszyscy członkowie Rady i nikt nie zgłasza sprzeciwu.

9. Zawiadomienia i materiały dotyczące posiedzeń oraz inne dokumenty i informacje, mogą być przekazywane lub udostępniane członkom Rady przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość.

§ 4. 1. Rada przyjmuje rozstrzygnięcia dotyczące zadań, o których mowa w art. 28 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.), w formie uchwał.

2. Uchwały Rady są podejmowane zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady, z wyłączeniem uchwał, o których mowa w ust. 4 pkt 2, które podejmuje się zwykłą większością głosów przy udziale co najmniej połowy członków Rady.

3. O trybie podjęcia uchwały decyduje przewodniczący Rady.

4. Przewodniczący Rady w celu podjęcia uchwały zarządza głosowanie w trybie:

- 1) głosowania jawnego albo
- 2) głosowania w trybie korespondencyjnym za pośrednictwem poczty elektronicznej.

5. Uchwały podjęte przez Radę podpisuje przewodniczący Rady i przekazuje je w formie pisemnej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

6. W przypadku uchwał, o których mowa w ust. 4 pkt 2, termin na oddanie głosu wyznacza przewodniczący Rady.

7. Przewodniczący Rady po podjęciu uchwały niezwłocznie informuje członków Rady o wynikach głosowania.

8. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady.

§ 5. 1. Z przebiegu posiedzeń Rady sporządza się protokół.

2. Rada przyjmuje protokół w formie uchwały. Przewodniczący Rady niezwłocznie przekazuje protokół ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Protokół zawiera:

- 1) listę uczestników zawierającą:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stopień naukowy, jeżeli dotyczy,
 - c) zajmowane stanowisko lub pełnioną funkcję;
- 2) informację o złożonych oświadczeniach, o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 3) informację o dacie oraz trybie odbycia posiedzenia Rady;
- 4) porządek obrad;
- 5) zwięzłą informację o przebiegu obrad;
- 6) podjęte uchwały wraz z informacją o:
 - a) trybie ich podjęcia,
 - b) liczbie głosów oddanych „za” lub „przeciw” poszczególnym uchwałom oraz głosów „wstrzymujących się”,

c) zdaniach odrębnych zgłoszonych przez członków Rady.

4. Projekt protokołu sporządza osoba wyznaczona przez przewodniczącego Rady i uzgadnia jego treść z członkami Rady.

§ 6. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady w wysokości:

- 1) przewodniczącemu Rady – 1 500 zł;
- 2) wiceprzewodniczącemu Rady – 1 350 zł;
- 3) pozostałym członkom Rady – 1 250 zł.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie statutu Krajowej Rady Kardiologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Statut Krajowej Rady Kardiologicznej, zwanej dalej „Radą”, określa organizację i tryb jej działania, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę, oraz wysokość wynagrodzenia członków Rady, uwzględniając zakres ich zadań. W zakresie nieuregulowanym w statucie zasady funkcjonowania Rady określa ustawa.

Pracami Rady kieruje przewodniczący Rady, którego zadania zostały określone w art. 30 ust. 2 ustawy. W posiedzeniach Rady mogą brać udział z głosem doradczym osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady. Rada obraduje na posiedzeniach zwoływanych w zależności od potrzeb, nie rzadziej niż co najmniej 10 razy w roku kalendarzowym. Posiedzenia Rady mogą odbywać się w trybie zdalnym. Wyniki wykonywanych zadań Rada przyjmuje w formie uchwał, które są podejmowane zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady, z wyłączeniem uchwał, podjętych w trybie głosowania w trybie korespondencyjnym za pośrednictwem poczty elektronicznej, które są podejmowane zwykłą większością głosów przy udziale co najmniej połowy członków Rady. Z przebiegu posiedzeń Rady sporządza się protokół, którego zakres określono w § 5 ust. 3 projektu rozporządzenia.

Zgodnie z art. 29 ustawy członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 1500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 7 500 zł miesięcznie. W projekcie rozporządzenia określono wynagrodzenie dla członków Rady, przysługujące za udział w każdym posiedzeniu, w wysokości 1500 zł dla przewodniczącego Rady, 1350 zł dla wiceprzewodniczącego Rady oraz 1250 zł dla pozostałych członków Rady. Wysokość wynagrodzenia dla członków Rady została ustalona w oparciu o zakres zadań poszczególnych jej członków, w tym wynikający z pełnionych przez nich funkcji.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze 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 rozporządzenia 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 rozporządzenia nie wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie statutu Krajowej Rady Kardiologicznej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 530 02 38, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	Data sporządzenia Źródło: art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie statutu Krajowej Rady Kardiologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „ustawą”. Ustawa przewiduje utworzenie Krajowej Rady Kardiologicznej, zwanej dalej „Radą”, która będzie pełnić funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia nadaje Krajowej Radzie Kardiologicznej statut określający:

- 1) organizację i tryb jej działania, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Projekt rozporządzenia wskazuje, kto będzie kierował jej pracami i kto może brać udział w posiedzeniach Rady z głosem doradczym, jak również minimalną liczbę posiedzeń w roku oraz tryb w jakim mogą się one odbywać. Ponadto projekt rozporządzenia określa również zasady wydawania opinii, przyjmowania uchwał i sporządzania protokołu z przebiegu posiedzeń Rady.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Ministerstwo Zdrowia	1	ustawa	obsługa Rady
Narodowy Fundusz Zdrowia (centrala i 16 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)	występowanie o opinie do Rady
podmioty zgłaszające kandydatów na członków Rady: Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rzecznik Praw Pacjenta.	5	wyliczenia własne	zgłaszanie kandydatów na członków Rady

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

[illegible]

pozostałe jednostki*													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki*													
Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, gdyż skutki finansowe działania Rady zostały określone na poziomie ustawy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
		Skutki											
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na duże przedsiębiorstwa.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa.											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe,	Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzi.											
	osoby starsze i niepełnosprawne	Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację osób starszych i niepełnosprawnych.											
Niemierzalne													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu													
☒ nie dotyczy													
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy							
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...						☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...							
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.						☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy							

Komentarz: brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne
☐ sytuacja i rozwój regionalny
☐ sądy powszechne,
administracyjne lub wojskowe

☐ demografia
☐ mienie państwowe
☐ inne:

☐ informatyzacja
☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Rada wykonując swoje zadania będzie wpływała pośrednio na obszar zdrowia, przez wydawanie opinii w zakresie funkcjonowania Krajowej Sieci Kardiologicznej, proponowanie wskaźników jakości, udział w kwalifikacji podmiotów leczniczych na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektu rozporządzenia nie jest planowana ewaluacja jego efektów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu ustalania wysokości współczynników korygujących oraz ryczałtu dla
Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego
Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie**

Na podstawie art. 37 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób ustalania wysokości:

- 1) współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „ustawą o KSK”;
- 2) ryczałtu dla Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie, zwanego dalej „ośrodkiem koordynującym”.

§ 2. 1. Wysokość współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2 ustawy o KSK, ustala się według wzoru:

$$W_K = 1 + \delta \times \left(\frac{W_{KK} + W_{KZ}}{PLNS_k} \right)$$

$$\text{gdzie } W_k = \begin{cases} W_k, & W_k \leq \max(W_k) \\ \max(W_k), & W_k > \max(W_k) \end{cases}$$

gdzie:

W_k – oznacza współczynnik korygujący, który stanowią współczynniki korygujące: z zakresu obszaru klinicznego i zarządczego znormalizowane względem $PLNS_k$, zeskalowane przez δ oraz powiększone o 1,

W_{KK} – oznacza współczynnik korygujący z obszaru klinicznego $\hat{a} \times \hat{W}$,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

W_{KZ} – oznacza współczynnik korygujący z obszaru zarządczego $\bar{\alpha} \times \bar{W}$,

δ – oznacza współczynnik skalujący wpływ poszczególnych współczynników korygujących znormalizowanych względem $PLNS_k$,

$PLNS_k$ – oznacza łączną wartość współczynników korygujących,

$\max(W_k)$ – oznacza ustalone indywidualnie maksimum wartości współczynnika W_k ,

$\hat{W}$ – oznacza współczynnik z obszaru klinicznego;

$\hat{\alpha}$ – oznacza wagę współczynnika z obszaru klinicznego,

$\bar{W}$ – oznacza współczynnik z obszaru zarządczego,

$\bar{\alpha}$ – oznacza wagę współczynnika z obszaru zarządczego.

2. Współczynnik z obszaru klinicznego oblicza się według wzoru:

$$\hat{W} = \sum_{i=1}^{\hat{N}} \frac{\hat{K}'_i}{\hat{N}}$$

$$\text{gdzie } \hat{W} = \begin{cases} \hat{W} \times PLNS_{\hat{W}} & \text{jeżeli } \hat{W} \geq \hat{W}_{prog} \\ 0, & \text{w pozostałych przypadkach} \end{cases}$$

gdzie:

$\hat{K}'_i$ – oznacza i-ty zeskalowany wskaźnik z obszaru klinicznego,

$\hat{N}$ – oznacza liczbę wskaźników z obszaru klinicznego,

$\hat{W}_{prog}$ – oznacza wartość progową wskaźnika z obszaru klinicznego,

$PLNS_{\hat{W}}$ – oznacza łączną wartość współczynników z obszaru klinicznego.

3. Współczynnik z obszaru zarządczego oblicza się według wzoru:

$$\bar{W} = \sum_{i=1}^{\bar{N}s} \frac{\hat{Z}'_i}{\bar{N}s}$$

$$\text{gdzie } \bar{W} = \begin{cases} \bar{W} \times PLNS_{\bar{W}}, & \bar{W} \geq \bar{W}_{prog} \\ 0, & \text{w pozostałych przypadkach} \end{cases}$$

gdzie:

$\hat{Z}'_i$ – oznacza i-ty zeskalowany wskaźnik z obszaru zarządczego,

$\bar{N}s$ – oznacza liczbę wskaźników z obszaru zarządczego,

$\bar{W}_{prog}$ – oznacza wartość progową wskaźnika z obszaru zarządczego,

$PLNS_{\bar{W}}$ – oznacza łączną wartość współczynników z obszaru zarządczego.

4. Zeskalowany wskaźnik z obszaru klinicznego oraz z obszaru zarządczego oblicza się według wzoru:

$$U'_i = \frac{U_i}{\max(U_i)}$$

gdzie $U_i = \begin{cases} 1, & U_i > \max(U_i) \\ 0, & U_i < \min(U_i) \end{cases}$

gdzie:

U'_i – oznacza zeskalowaną wartość tego wskaźnika,

U_i – oznacza bazową wartość tego wskaźnika,

$\max(U_i)$ – oznacza ustalone indywidualnie maksimum wartości współczynnika U_i ,

$\min(U_i)$ – oznacza ustalone indywidualnie minimum wartości współczynnika U_i .

5. Ustalenie wysokości współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2 ustawy o KSK, odbywa się z wykorzystaniem danych aktualnych na dzień sporządzania obliczeń.

§ 3. 1. Wysokość ryczałtu dla ośrodka koordynującego ustala się według wzoru:

$$R = \sum_{i=1}^n (H_i \times S_i)$$

gdzie:

R – oznacza wysokość ryczałtu dla ośrodka koordynującego,

n – oznacza liczbę osób zatrudnionych w ośrodku koordynującym na podstawie umowy o pracę lub świadczącej usługi na podstawie umowy cywilnoprawnej, niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 23 ustawy o KSK,

H_i – oznacza przeciętną liczbę godzin w miesiącu przeznaczanych przez osoby zatrudnione w ośrodku koordynującym na podstawie umowy o pracę lub świadczącej usługi na podstawie umowy cywilnoprawnej, na realizację zadań określonych w art. 23 ustawy o KSK,

S_i – oznacza przeciętne wynagrodzenie osoby zatrudnionej w ośrodku koordynującym na podstawie umowy o pracę lub świadczącej usługi na podstawie umowy cywilnoprawnej, wskazanej do realizacji zadań określonych w art. 23 ustawy o KSK, w przeliczeniu na godzinę, obliczane na podstawie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾),

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129.

P – oznacza pozostałe koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań, o których mowa w art. 23 ustawy o KSK.

2. Wysokość ryczałtu dla ośrodka koordynującego ustala się z wykorzystaniem aktualnych na dzień jego ustalenia obliczeń, o których mowa w art. 35 ust. 2 ustawy o KSK.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie sposobu ustalania wysokości współczynników korygujących oraz ryczału dla Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 37 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą o KSK”. Zgodnie z powyższym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości:

- 1) współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2 ustawy o KSK,
- 2) ryczału dla Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie, zwanego dalej „ośrodkiem koordynującym”, pełniącego na podstawie art. 11 ustawy o KSK funkcję ośrodka koordynującego funkcjonowanie Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia określa sposób ustalania wysokości współczynników korygujących, które zgodnie z art. 34 ust. 2 ustawy o KSK, są wykorzystywane do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych przez ośrodki kardiologiczne.

Współczynnik korygujący jest kompleksowym miernikiem wykorzystywanym do regulacji wsparcia finansowego w opiece kardiologicznej.

Każdy z tych współczynników jest ważony przy użyciu zmiennej zwaną deltą. Delta w tym wzorze pełni funkcję regulatora, który dostosowuje końcową wartość finansową współczynnika KSK do budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Dzięki temu, pomimo zmian w globalnym budżecie, zachowane będą proporcje między poszczególnymi składnikami współczynnika, co pozwala na sprawiedliwe i elastyczne zarządzanie finansowaniem w sektorze opieki kardiologicznej. Jest to kluczowe dla utrzymania równowagi między potrzebą adekwatnego finansowania a ograniczeniami budżetowymi.

Ostatnim czynnikiem wpływającym na kalkulację wartości współczynnika korygującego jest limit procentowy. Jego zadaniem jest określenie maksymalnej wartości finansowej współczynnika w relacji do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach KSK. Limit ten jest dynamiczny i rośnie wraz z kolejnymi wyliczeniami współczynników

korygujących, co pozwala na progresywne dostosowanie finansowania do rosnących kosztów i potrzeb w dziedzinie opieki kardiologicznej.

Zgodnie z przepisami ustawy o KSK, współczynniki korygujące mają być uzależnione od osiągnięcia docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej, określonych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy o KSK.

Dodatkowo należy zauważyć, że współczynniki korygujące mają pełnić rolę motywacyjną, która ma na celu zachęcenie podmiotów leczniczych do zachowania wysokich standardów jakości realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach KSK.

Zaproponowany w projekcie rozporządzenia sposób ustalania wysokości ryczałtu dla ośrodka koordynującego został przygotowany w oparciu o materiał analityczny przekazany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji zawierający wyliczenia wysokości ryczałtu dla ośrodka koordynującego za realizację zadań określonych w art. 23 ustawy o KSK.

Sposób ustalania wysokości ryczałtu dla ośrodka koordynującego uwzględnia miesięczną sumę kosztów osób zatrudnionych w ośrodku koordynującym na podstawie umowy o pracę lub świadczących usługi na podstawie umowy cywilnoprawnej, zaangażowanych w realizację zadań, o których mowa w art. 23 ustawy o KSK.

Przy ustaleniu wysokości ryczałtu dla ośrodka koordynującego uwzględnia się szacunkowe koszty, o których mowa w art. 35 ust. 3 ustawy o KSK, tj. koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia nie wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono ocenę skutków 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.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości współczynników korygujących oraz ryczałtu dla Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. +48 600 094 630, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	Data sporządzenia Źródło: art. 37 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz.) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 37 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „ustawą o KSK”, i określa sposób ustalania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, sposób ustalania współczynników korygujących dla ośrodków kardiologicznych zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK” oraz corocznego ustalania wysokości ryczałtu dla Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego z siedzibą w Warszawie, zwanego dalej „ośrodkiem koordynującym”, pełniącego na podstawie art. 11 ustawy o KSK funkcję ośrodka koordynującego funkcjonowanie KSK.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie określa sposób ustalania wysokości współczynników korygujących oraz ryczałtu dla ośrodka koordynującego, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze opieki kardiologicznej. Współczynniki korygujące określają wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSK, za pomocą których jest obliczana wysokość zobowiązania NFZ wobec podmiotu leczniczego należącego do KSK, która uzależniona jest od osiągnięcia docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy o KSK, w zakresie odnoszącym się do świadczeń gwarantowanych sprawozdanych przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK w ramach elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami wskazany ryczałt jest formą rozliczania zadań określonych w art. 23 ustawy o KSK.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
ośrodek koordynujący	1	ustawa o KSK	Sposób obliczenia ryczałtu za realizację zadań określonych w art. 23 ustawy o KSK
podmioty lecznicze	23 034 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według funkcji ochrony zdrowia HC 1.1-1.3); 8 353 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej, wprowadzenie systemu wspierającego poprawę jakości opieki kardiologicznej

	rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2949 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgnacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).		
NFZ	1	ustawa o KSK	1) ustalanie wysokości ryczału dla ośrodka koordynującego; 2) zastosowanie obliczonych współczynników korygujących przy rozliczaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki kardiologicznej
Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji	1	ustawa o KSK	opracowanie i przekazanie obliczeń do ustalenia ryczału dla ośrodka koordynującego, zgodnie z art. 35 ust. 3 ustawy o KSK

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych (m.in.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność” - 80, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Krajowa Izba Ratowników Medycznych);
- 4) organizacji pracodawców (m.in.: Federacja Przedsiębiorców Polskich, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Rzemiosła Polskiego);
- 5) Konsultantów Krajowych związanych z chorobami układu krążenia;
- 6) towarzystw naukowych w dziedzinach związanych z chorobami układu krążenia;
- 7) organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby układu krążenia;
- 8) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 9) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 10) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 11) Rady Dialogu Społecznego;
- 12) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 13) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie załączony do OSR.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST													
pozostałe jednostki*													
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST													
pozostałe jednostki*													
Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, gdyż skutki finansowe w zakresie sfinansowania ryczału dla ośrodka koordynującego oraz współczynników korygujących zostały określone na poziomie ustawy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt pozwoli na realizację przez ośrodek koordynujący zadań określonych w art. 23 ustawy o KSK. Projekt pozwoli na powiązanie jakości realizowanej opieki kardiologicznej z przychodami z tytułu realizacji umów z NFZ.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt pozwoli na powiązanie jakości realizowanej opieki kardiologicznej z przychodami z tytułu realizacji umów z NFZ.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne	Finansowanie zadań realizowanych przez ośrodek koordynujący pozwoli wypracować standardy oraz aktualizować wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, co będzie miało wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, w zakresie realizacji świadczeń kardiologicznych oraz ich jakości.						

	osoby starsze i niepełnosprawne	Finansowanie zadań realizowanych przez ośrodek koordynujący pozwoli wypracować standardy oraz aktualizować wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, co będzie miało wpływ na osoby starsze i niepełnosprawne, w zakresie realizacji świadczeń kardiologicznych oraz ich jakości.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwroconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz: brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak wpływu na rynek pracy, realizacja zadań w ramach ośrodka koordynującego odbywać się będzie w ramach zasobów własnych tego ośrodka.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zakłada się wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się przeprowadzania ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki
Kardiologicznej oraz terminu ich przekazywania**

Na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz....) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 6 lit. b-h ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej dotyczących sprawowanej opieki kardiologicznej, przekazywanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez ośrodki kardiologiczne oraz terminy przekazywania tych danych.

§ 2. Zakres danych, o których mowa w § 1, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. 1. Dane do elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej należy przekazywać na bieżąco podczas prowadzenia opieki kardiologicznej.

2. W przypadku zmiany danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej ośrodek kardiologiczny aktualizuje je niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia zmiany tych danych.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (Dz. U. poz. ...)

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES DANYCH ZAWARTYCH W ELEKTRONICZNEJ KARCIE OPIEKI KARDIOLOGICZNEJ

1. Dane o skierowaniu do ośrodka kardiologicznego:
 - 1) określenie trybu konsultacji kardiologicznej (planowa lub przyspieszona);
 - 2) nazwa (firma) podmiotu leczniczego wystawiającego elektroniczną Kartę Opieki Kardiologicznej;
 - 3) adres siedziby (nazwa ulicy, numer domu i ewentualnie nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, województwo);
 - 4) adres miejsca udzielania świadczeń, do którego został skierowany pacjent (nazwa ulicy, numer domu i ewentualnie nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, województwo);
 - 5) numer NIP lub numer REGON;
 - 6) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
 - 7) data wystawienia skierowania (dzień – miesiąc – rok);
 - 8) data planowanej wizyty w ośrodku kardiologicznym (dzień – miesiąc – rok);
 - 9) data przyjęcia w ośrodku kardiologicznym (dzień – miesiąc – rok).
2. Dane dotyczące diagnostyki kardiologicznej:
 - 1) dane dotyczące czynników ryzyka:
 - a) nałogi (jeżeli tak proszę zaznaczyć wraz z określeniem częstotliwości: palenie tytoniu lub e-papierosów, picie alkoholu – codziennie, raz w tygodniu, raz w miesiącu, rzadziej, zażywanie substancji anabolicznych lub psychoaktywnych),
 - b) nadwaga lub otyłość,
 - c) określenie aktywności fizycznej (brak, codziennie, 2 razy w tygodniu, kilka razy w miesiącu),
 - d) obciążenie genetyczne (choroby układu krążenia w rodzinie),
 - e) zła dieta bogata w tłuszcze nasycone lub/i sól lub/i cukier,
 - f) stres,
 - g) problemy ze snem (brak, codziennie, sporadycznie),

- h) przebyte hospitalizacje (okres i określenie przyczyny) oraz zabiegi chirurgiczne,
 - i) cukrzyca lub insulinoterapia,
 - j) zaburzenia lipidowe,
 - k) nadciśnienie tętnicze;
- 2) dane kliniczne;
- a) wiek,
 - b) płeć,
 - c) waga (kg),
 - d) wzrost (cm),
 - e) ciąża,
 - f) ciśnienie tętnicze oraz puls,
 - g) alergie,
 - h) poziom saturacji,
 - i) tolerancja wysiłku wg NYHA: I-IV (tick mark),
 - j) duszność mMRC (cyfra do zaznaczenia tick mark),
 - k) omdlenia/para MAS,
 - l) przebyte zabiegi kardiologii inwazyjnej – rodzaj i data wykonania (dzień – miesiąc – rok),
 - m) przebyte zabiegi kardiochirurgiczne – rodzaj i data wykonania (dzień – miesiąc – rok),
 - n) implantowane urządzenia elektroterapii – rodzaj i data wykonania (dzień – miesiąc – rok);
- 3) dane dotyczące chorób współistniejących świadczeniobiorcy na podstawie Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10:
- a) schorzenia układu oddechowego (POChP / ASTMA),
 - b) przebyta zatorowość płucna lub udokumentowane zakrzepica żył głębokich, jeśli tak należy określić datę (dzień – miesiąc – rok),
 - c) przebyty udar mózgu, jeśli tak należy określić datę (dzień – miesiąc – rok) oraz wskazać typ: udar niedokrwienny lub krwotoczny,
 - d) schorzenia tarczycy,
 - e) przewlekła choroba nerek,
 - f) dializoterapia,

- g) udokumentowana miażdżycza tętnic. obwodowych jeśli tak należy określić typ: kończyn dolnych (tick mark), tętnic dogłównych (tick mark), tętnic nerkowych (tick mark), innych tętnic,
 - h) przewlekła choroba wątroby, jeśli tak należy określić HBV lub/i HCV (tick mark) lub/i rozpoznana marskość (tick mark) lub/i inna (tick mark),
 - i) cukrzyca: jeśli tak, należy określić: T2DM – bez insulinoterapii lub T2DM – insulinoterapia lub T1DM w tym LADA (autoimmunologiczna cukrzyca u dorosłych),
 - j) niedokrwistość, jeśli tak należy określić przyczynę: niedobór żelaza, niedobór witaminy B12 i/lub kwasu foliowego, MDS (zespół mielodysplastyczny) lub inna przyczyna hematologiczna, choroby przewlekłe, etiologia nieokreślona,
 - k) przebyte istotne krwawienia jeśli tak należy określić: do ośrodkowego układu nerwowego, z przewodu pokarmowego, z dróg moczowych/dróg rodnych, inne,
 - l) nowotwory, w tym hematologiczne, jeśli tak należy określić: w trakcie aktywnego leczenia lub nadzór po leczeniu radykalnym lub w fazie leczenia paliatywnego;
- 4) wyniki badań załączone do skierowania do ośrodka kardiologicznego:
- a) badania krwi,
 - b) EKG spoczynkowe,
 - c) Echokardiografia przezklatkowa,
 - d) Holter EKG,
 - e) ambulatoryjne monitorowanie ciśnienia krwi (ABPM);
- 5) dane dotyczące dotychczasowego leczenia farmakologicznego:
- a) nazwa handlowa preparatu leczniczego,
 - b) dawka substancji czynnej,
 - c) dawkowanie,
 - d) okres stosowania danego leku (kilka tygodni, miesiąc, kwartał, pół roku, ponad rok, kilka lat),
 - e) działania niepożądane leków lub skutki uboczne (jeśli tak – wskazanie substancji czynnej leku lub nazwy handlowej leku wraz z opisem działań niepożądanych lub skutków ubocznych);

- 6) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w toku diagnostyki kardiologicznej (zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-9);
 - 7) dane dotyczące dat wykonania poszczególnych procedur w toku diagnostyki kardiologicznej.
3. Dane dotyczące rozpoznania:
- 1) dane dotyczące wstępnego rozpoznania choroby na podstawie Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10:
 - a) nadciśnienie tętnicze,
 - b) wady serca (wrodzone i nabyte),
 - c) zaburzenia rytmu i przewodzenia,
 - d) niewydolność serca,
 - e) choroba wieńcowa (przewlekłe i ostre zespoły wieńcowe);
 - 2) data rozpoznania wstępnego (dzień – miesiąc – rok);
 - 3) dane dotyczące zdiagnozowanego rozpoznania choroby na podstawie Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10:
 - a) nadciśnienie tętnicze,
 - b) wady serca (wrodzone i nabyte),
 - c) zaburzenia rytmu i przewodzenia,
 - d) niewydolność serca,
 - e) choroba wieńcowa (przewlekłe i ostre zespoły wieńcowe);
 - 4) data zdiagnozowanego rozpoznania (dzień – miesiąc – rok).
4. Dane do wyliczeń wskaźników jakości opieki kardiologicznej:
- 1) informacja o skierowaniu świadczeniobiorcy na rehabilitację kardiologiczną - tak/nie, jeśli tak, to należy wskazać:
 - a) nazwa (firma),
 - b) adres siedziby (nazwa ulicy, numer domu i ewentualnie numer lokalu, kod pocztowy, miejscowość, województwo),
 - c) adres miejsca udzielania świadczeń, do którego skierowany został pacjent (nazwa ulicy, numer domu i ewentualnie nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, województwo),
 - d) numer NIP lub numer REGON,

- e) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - f) data wystawienia skierowania (dzień – miesiąc – rok),
 - g) data rozpoczęcia rehabilitacji kardiologicznej (dzień – miesiąc – rok);
- 2) informacja o hospitalizacji świadczeniobiorcy wraz z podaniem przyczyny hospitalizacji:
- a) data rozpoczęcia (dzień – miesiąc – rok) i zakończenia hospitalizacji (dzień – miesiąc – rok),
 - b) przyczyna hospitalizacji na podstawie Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10;
- 3) informacja o dacie zgonu świadczeniobiorcy (dzień – miesiąc – rok);
- 4) data pierwszej porady kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej (dzień – miesiąc – rok);
- 5) informacja o objęciu świadczeniobiorcy programem kompleksowej opieki po zawale serca (KOS-zawał) – tak/nie (jeśli tak, to należy wpisać datę objęcia świadczeniobiorcy programem KOS-zawał (dzień – miesiąc – rok);
- 6) data przyjęcia świadczeniobiorcy do leczenia kardiologicznego w trybie stacjonarnym w ośrodku kardiologicznym (dzień – miesiąc – rok);
- 7) data wypisu świadczeniobiorcy z ośrodka kardiologicznego (dzień – miesiąc – rok);
- 8) dane dotyczące procedur wykonanych w toku leczenia kardiologicznego:
- a) data wystawienia skierowania lub zlecenia na wykonanie danej procedury medycznej,
 - b) nazwa procedury (zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-9) – procedury diagnostyczne (badania laboratoryjne i obrazowe) i lecznicze,
 - c) data wykonania (dzień – miesiąc – rok),
 - d) adres miejsca wykonania procedury (nazwa ulicy, numer domu i jeżeli dotyczy numer lokalu, kod pocztowy, miejscowość, województwo),
 - e) numer NIP lub numer REGON podmiotu leczniczego wykonującego daną procedurę,
 - f) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - g) wynik procedury diagnostycznej;
- 9) dane dotyczące wystawionych skierowań na konsultację z lekarzem innej specjalizacji:

- a) data wystawienia skierowania (dzień – miesiąc – rok),
- b) nazwa specjalizacji lekarza, do którego wystawione zostaje skierowanie,
- c) cel konsultacji,
- d) adres siedziby (nazwa ulicy, numer domu i jeżeli dotyczy nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, województwo),
- e) adres miejsca konsultacji specjalistycznej, na którą został skierowany pacjent (nazwa ulicy, numer domu i ewentualnie nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, województwo),
- f) numer NIP lub numer REGON,
- g) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- h) data konsultacji (dzień – miesiąc – rok),
- i) wyniki konsultacji (informacje o zleconych procedurach diagnostycznych, zaordynowanych lekach, wynikach badań);

10) dane dotyczące efektu leczniczego:

- a) subiektywna ocena stanu pacjenta (skala numeryczna 1-10), określająca nasilenie objawów przed i w trakcie leczenia wraz z datą oceny (dzień – miesiąc – rok),
- b) dane kliniczne: ciśnienie tętnicze, waga (kg), puls, poziom saturacji oraz data wykonania pomiarów (dzień – miesiąc – rok),
- c) ocena wyników wykonanych procedur diagnostycznych ze wskazaniem, czy w tym zakresie stan pacjenta jest stabilny, uległ poprawie lub pogorszeniu.

5. Dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego:

- 1) informacja o wybranym planie leczenia kardiologicznego;
- 2) informacja o harmonogramie realizacji wybranego planu leczenia:
 - a) określenie częstotliwości wizyt kontrolnych ze wskazaniem nazw specjalistów (określenie co ile miesięcy ma odbyć się wizyta kontrolna),
 - b) określenie zakresu (nazw) i częstotliwości badań diagnostycznych (określenie co ile miesięcy ma odbyć się dane badanie lub wskazanie konkretnej daty dzień – miesiąc – rok),
 - c) określenie farmakoterapii (nazwy handlowe preparatów leczniczych, dawka substancji czynnej, dawkowanie oraz długość stosowania danego leku),
 - d) dodatkowe informacje np. dotyczące działań profilaktycznych, diety, aktywności fizycznej;

- 3) data ustalenia planu leczenia (dzień – miesiąc – rok).
6. Dane dotyczące planu obserwacji po leczeniu:
 - 1) informacja o terminie weryfikacji zrealizowania wyznaczonych kontrolnych wizyt lekarskich – jeżeli dotyczy;
 - 2) informacja o terminie weryfikacji zrealizowania wskazanych do wykonania badań kontrolnych – jeżeli dotyczy;
 - 3) informacja o terminie weryfikacji wykupienia przez świadczeniobiorcę przepisanych leków – jeżeli dotyczy.
7. Dane dotyczące leczenia kardiologicznego:
 - 1) informacja o przestrzeganiu zaleceń dotyczących diety, aktywności fizycznej i farmakoterapii;
 - 2) informacja o stanie emocjonalnym pacjenta (np. poziom stresu, depresji, lęku);
 - 3) ocena wpływu stanu psychicznego na proces leczenia;
 - 4) informacja o wsparciu rodzinnym i społecznym w procesie leczenia (np. opiekunowie, grupy wsparcia);
 - 5) informacja o zdolności do wykonywania codziennych czynności.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej oraz terminu ich przekazania, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 40 ust. 3 ustawy z dnia ... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...), zwaną dalej „ustawą”.

Rozporządzenie określa szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 6 lit. b-h ustawy, zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy, dotyczących opieki kardiologicznej przekazywanych do systemu KSK przez ośrodki kardiologiczne i ośrodki współpracujące mając na uwadze potrzebę zapewnienia kompletności i jednolitości danych umożliwiających koordynację opieki kardiologicznej oraz monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz termin ich przekazywania, mając na uwadze potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności tych danych.

Celem rozporządzenia jest określenie szczegółowego zakresu danych zawartych w Karcie e-KOK. Dane zawarte w Karcie e-KOK umożliwią prowadzenie bieżącej analizy danych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz ośrodki współpracujące w oparciu o jednolite i aktualne dane przekazywane w ramach Karty e-KOK do systemu KSK. Obecnie brak jest możliwości prowadzenia takiej analizy danych dotyczących opieki kardiologicznej w oparciu o dane gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia czy dane gromadzone w ramach rejestrów medycznych.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania

krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.



Szablon oceny skutków dla ochrony danych (DPIA - Data Protection Impact Assessment) dla projektów aktów normatywnych Ministra Zdrowia, które mogą wywierać wpływ na obszar danych osobowych

Szablon dokumentujący przeprowadzenie w fazie projektowania aktu normatywnego oceny skutków planowanych operacji dla ochrony danych osobowych – analiza *DPIA* (*Data Protection Impact Assessment*). Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych dla określonego rodzaju projektów aktów prawnych w ramach oceny skutków regulacji stanowi realizację postanowień przepisu art. 35 RODO¹. Szablon powinien być uzupełniony na etapie planowania projektu aktu normatywnego, który może wywierać wpływ na obszar danych osobowych, lub którego przyjęcie będzie wiązało się ze zmianą istniejącego procesu w tym zakresie. Szablon znajduje zastosowanie do oceny skutków dla ochrony danych prowadzonych w procesie legislacyjnym.

Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych jest przede wszystkim wymagane gdy dany rodzaj przetwarzania – w szczególności z użyciem nowych technologii – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Przeprowadzenie oceny jest wymagane w przypadkach wskazanych w cz. III niniejszego szablonu oceny.

Komórka organizacyjna odpowiedzialna za przygotowanie aktu normatywnego	<i>Departament Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia</i>
Dyrektor komórki organizacyjnej przygotowującej projekt aktu normatywnego	<i>Konrad Korbiński</i>
I. WSTĘPNE INFORMACJE O PROJEKCIE AKTU NORMATYWNEGO	

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35).

1	Tytuł projektu aktu normatywnego	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej oraz terminu ich przekazywania.
2	Przedmiot projektu aktu normatywnego	Przedmiotowe rozporządzenie stanowi wypełnienie upoważnienia określonego w art. 40 ust. 3 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz....) Rozporządzenie określa szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 6 lit. b-h ustawy, zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy, dotyczących opieki kardiologicznej przekazywanych do systemu KSK przez ośrodki kardiologiczne i ośrodki współpracujące mając na uwadze potrzebę zapewnienia kompletności i jednolitości danych umożliwiających koordynację opieki kardiologicznej oraz monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz termin ich przekazywania, mając na uwadze potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności tych danych. Celem rozporządzenia jest określenie szczegółowego zakresu danych zawartych w Karcie e-KOK. Dane zawarte w Karcie e-KOK umożliwią prowadzenie bieżącej analizy danych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanej przez podmioty lecznicze wchodzące w skład Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz ośrodki współpracujące w oparciu o jednolite i aktualne dane przekazywane w ramach Karty e-KOK do systemu KSK. Obecnie brak jest możliwości prowadzenia takiej analizy danych dotyczących opieki kardiologicznej w oparciu o dane gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia czy dane gromadzone w ramach rejestrów medycznych.
3	W przypadku rozporządzeń: podstawa prawna wydania rozporządzenia	art. 40 ust. 3 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz....)
4	Czy po wejściu w życie aktu normatywnego jego przepisy będą stanowiły podstawę przetwarzania danych osobowych? Jeżeli tak, to należy wskazać projektowany przepis lub przepisy, które będą stanowiły podstawę przetwarzania.	Nie

5	Czy po wejściu w życie aktu normatywnego jego przepisy będą stanowiły podstawę wykonywania zadań przez organy publiczne lub inne podmioty i czy będą precyzować operacje przetwarzania danych osobowych podejmowane przez te podmioty?	Tak – art. 40 ust. 2 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz....) Art. 40. <i>2. Dane zawarte w Karcie e-KOK wygenerowanej w systemie KSK mogą być przetwarzane przez świadczeniodawcę realizującego opiekę kardiologiczną w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej.</i>
6	Czy po wejściu w życie aktu normatywnego jego przepisy będą stanowiły podstawę do udostępniania danych osobowych pomiędzy podmiotami (w szczególności organami publicznymi), w tym z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych?	Tak – art. 23
7	Czy w procesach przetwarzania, które będą realizowane po wejściu w życie aktu normatywnego, wykorzystywane będą nowe technologie ² ?	Nie
8	Czy po wejściu w życie projektowany akt normatywny będzie miał wpływ na osoby fizyczne, a jeżeli tak to jaki?	Nie
9	Rola Ministra Zdrowia w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO ³	Prawodawcza
10	Czy w związku z rozpoczęciem przetwarzania po wejściu w życie aktu normatywnego powstanie zbiór danych, których administratorem lub współadministratorem danych osobowych będzie Minister Zdrowia?	Tak
11	Zakres podmiotowy aktu normatywnego ⁴	1. Ministerstwo Zdrowia – jako administrator danych osobowych; 2. Centrum e-Zdrowia – jako podmiot przetwarzający (administrator techniczny i organizacyjny systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej);

² Brak definicji nowych technologii (zależy od kontekstu/okoliczności). Jedną z możliwych (przykładowych) definicji znajduje się w art. 2 pkt 114 rozporządzenia Komisji (UE) Nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.6.2014, str. 1) - nowa i innowacyjna technologia oznacza nową i niesprawdzoną technologię w porównaniu z aktualną sytuacją w branży, która to technologia niesie z sobą ryzyko niepowodzenia technologicznego lub przemysłowego i nie stanowi optymalizacji ani udoskonalenia istniejącej technologii.

³ Czy tylko prawodawcza? Czy po przyjęciu aktu powstanie zbiór danych, których administratorem lub współadministratorem danych osobowych będzie Minister Zdrowia?

⁴ Instytucje, organy, podmioty które staną się administratorami/współadministratorami danych osobowych.

		3. Narodowy Fundusz Zdrowia jako odrębny administrator danych osobowych; 4. Narodowy Instytut Kardiologii – Państwowy Instytut Badawczy (Krajowy Ośrodek Koordynujący) – jako odrębny administrator danych osobowych; 5. Podmioty lecznicze (ośrodek kardiologiczny) zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej – jako bezpośredni administrator realizujący opiekę kardiologiczną.
12	Na jakim obszarze będą przetwarzane dane osobowe (na terenie Polski/UE/EOG)? ⁵	Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
13	Źródło pozyskiwania danych ⁶	Dane pozyskiwane są od osób fizycznych telefonicznie lub z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej.
14	Czy projekt aktu normatywnego przewiduje przekazywanie danych poza UE lub organizacjom międzynarodowym ⁷	Nie dotyczy.
15	Planowany termin rozpoczęcia przetwarzania danych osobowych przez administratora/administratorów, których dotyczy akt normatywny	Dzień wejścia w życie ustawy / Wejście w życie projektowanych rozwiązań jest uzależnione od czasu trwania procesu legislacyjnego
II. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O PROJEKCIE AKTU NORMATYWNEGO		
1	Opis planowanej operacji przetwarzania ⁸	Zgodnie z art. 40 ust. 3 ustawy z dn. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U.) Dane zawarte w Karcie e-KOK wygenerowanej w systemie KSK mogą być przetwarzane przez świadczeniodawcę realizującego opiekę kardiologiczną w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej.
2	Opis kontekstu przetwarzania ⁹	Projektowane przepisy w zakresie danych osobowych i danych dotyczących zdrowia w jasny sposób określają zasady udostępniania danych oraz podmioty, którym

⁵ Na jakim obszarze będą przetwarzane dane osobowe (jeżeli na etapie projektowania można wskazać)?

⁶ Czy dane będą pozyskiwane bezpośrednio od osób fizycznych lub udostępniane przez inny podmiot?

⁷ Jeżeli na etapie projektowania można wskazać.

⁸ Wynika z: art. 35 ust. 7 lit. a RODO. W opisie należy uwzględnić charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania (motyw 90 RODO) oraz przedstawić funkcjonalny opis operacji przetwarzania, tj. w jaki sposób dane będą gromadzone, wykorzystywane, przechowywane i usuwane (cykl życia danych), skąd będą pochodzić, komu będą udostępniane (przepływ danych), czy będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany czy nie.

⁹ Jaka będzie natura relacji osób fizycznych z administratorem, kontrola nad danymi, wykorzystanie danych, czy dotyczy dzieci lub grup szczególnie wrażliwych, czy istnieją obawy dotyczące tego rodzaju przetwarzania lub luk w zabezpieczeniach, czy rozwiązanie jest innowacyjne/nawatorskie, jaki jest obecny stan technologii w dziedzinie, czy są kwestie budzące obawy opinii publicznej które należy wziąć pod uwagę.

		dane mogą zostać udostępnione. W praktyce będzie to oznaczać, że mimo iż organ będzie uprawniony do uzyskania danych, będzie musiał przedstawić cel ich pozyskania. Gromadzone dane będą dotyczyć osób powyżej 18. roku życia i będą odnosić się do udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, a także dane świadczeniodawców, którzy będą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej.
3	Rodzaj danych osobowych (zwykłe/szczególnej kategorii) ¹⁰	Zwykłe dane osobowe oraz dane dotyczące zdrowia
4	Zakres danych osobowych ¹¹	A. Zwykłe dane - oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości: Imię (imiona) i nazwisko, adres zamieszkania, numer PESEL, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, numer prawa wykonywania zawodu, Dane dotyczące zdrowia: • 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, • dane dotyczące leczenia kardiologicznego. B. Zwykłe dane - oznaczenie świadczeniodawcy, w tym: nazwa podmiotu udzielającego świadczeń i adres miejsca udzielania świadczeń.
5	Zasoby, z którymi będą miały styczność dane osobowe (jeśli znane) ¹²	Sprzęt komputerowy, oprogramowanie, sieci, osoby, systemy.
6	Informacja o odbiorcach danych osobowych ¹³	Dane mogą być udostępnione wyłącznie podmiotom wymienionym.

¹⁰ Należy wskazać, czy przetwarzanie dotyczy zwykłych danych osobowych (np. imię i nazwisko, numer telefonu, numer PESEL) czy szczególnej kategorii danych osobowych (np. dane dotyczące zdrowia, dane genetyczne, dane biometryczne – wskazane w art. 9 ust. 1 RODO).

¹¹ Należy wskazać dane osobowe, których przetwarzanie dotyczy (należy wymienić cały wolumen danych, np. imię, nazwisko, numer PESEL, itp.).

¹² Aktywa, np. sprzęt komputerowy, oprogramowanie, sieci, osoby, opracowania lub kanały transmisji, systemy teleinformatyczne.

¹³ „Odbiorca” zgodnie z art. 4 pkt. 9 RODO oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, któremu ujawnia się dane osobowe, niezależnie od tego, czy jest stroną trzecią. Organy publiczne, które mogą otrzymywać dane osobowe w ramach konkretnego postępowania zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, nie są jednak uznawane za odbiorców.

7	Okres przechowywania danych osobowych ¹⁴	20 lat, zgodnie z art. 29 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581)
8	Cel operacji przetwarzania ¹⁵	Dane udostępniane są w określonym celu, tj. monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej, zgodnie z art. 40 ust. 3 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz....).
9	Ocena niezbędności oraz proporcjonalności ¹⁶	Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozwiązania środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.
III. KRYTERIA KONIECZNOŚCI PRZEPROWADZENIA OCENY (ocena bezwzględnie wymagana)¹⁷		
a) Art. 35 ust. 3 lit. a RODO	Systematyczna, kompleksowa ocena czynników osobowych odnoszących się do osób fizycznych, która opiera się na zautomatyzowanym przetwarzaniu, w tym profilowaniu, i jest podstawą decyzji wywołujących skutki prawne wobec osoby fizycznej lub w podobny sposób znacząco wpływających na osobę fizyczną	(~~tak~~ /nie)
b) Art. 35 ust. 3 lit. b RODO	Przetwarzanie na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1, lub danych osobowych dotyczących wyroków skazujących i naruszeń prawa, o których mowa w art. 10	(~~tak~~ /nie)
c) Art. 35 ust. 3 lit. c RODO	Systematyczne monitorowanie na dużą skalę ¹⁸ miejsc dostępnych publicznie	(~~tak~~ /nie)

¹⁴ Okres przez który dane osobowe będą przechowywane, a gdy nie jest to możliwe – kryteria ustalenia tego okresu.

¹⁵ Jaki jest cel przetwarzania, jaki cel zostanie osiągnięty, jaki jest zamierzony wpływ na osoby. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b RODO dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami.

¹⁶ Czy przetwarzanie rzeczywiście jest konieczne, czy istnieje inny sposób na osiągnięcie tego samego celu lub wyniku? W jaki sposób zapewniona zostanie poprawność gromadzonych danych? Czy zapewniona zostanie minimalizacja danych? Czy osoby będą miały możliwość realizacji praw? Środki, których podjęcie jest planowane w celu zapewnienia przestrzegania RODO uwzględniając:

- 1) środki przyczyniające się do proporcjonalności i niezbędności przetwarzania, z uwzględnieniem następujących aspektów:
 - a) konkretne, wyraźne i prawnie uzasadnione cele (art. 5 ust. 1 lit. b RODO),
 - b) zgodność przetwarzania z prawem (art. 6 RODO),
 - c) dane adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane (art. 5 ust. 1 lit. c RODO),
 - d) ograniczony czas przechowywania (art. 5 ust. 1 lit. e RODO);
- 2) środki przyczyniające się do zachowania praw osób, których dane dotyczą:
 - a) poinformowanie osoby, której dane dotyczą (art. 12, 13, 14 RODO),
 - b) prawo dostępu, sprostowania, usunięcia danych, prawo do sprzeciwu, ograniczenia przetwarzania oraz przenoszenia danych osobowych (art. 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 RODO),
 - c) relacje z podmiotem przetwarzającym dane (art. 28 RODO),
 - d) zabezpieczenia przy międzynarodowym przekazywaniu danych (rozdział V RODO),
 - e) uprzednie konsultacje (art. 36 RODO).

¹⁷ Kryteria konieczności przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych, o których mowa w art. 35 ust. 3 RODO.

¹⁸ Zgodnie z motywem 91 RODO operacje przetwarzania o dużej skali to operacje, które służą przetwarzaniu znacznej ilości danych osobowych na szczeblu regionalnym, krajowym lub ponadnarodowym i które mogą wpłynąć na dużą liczbę osób, których dane dotyczą, oraz które mogą powodować wysokie ryzyko.

d) Art. 35 ust. 4 RODO	Wykaz rodzajów operacji przetwarzania podlegających wymogowi dokonania oceny skutków dla ochrony danych (ogłoszone w Komunikacie Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z dnia 17 czerwca 2019 r. ¹⁹⁾			(~~tak~~ /nie)
IV. IDENTYFIKACJA I OCENA RYZYKU DLA PRAW LUB WOLNOŚCI OSÓB FIZYCZNYCH W WYNIKU WEJŚCIA W ŻYCIE AKTU NORMATYWNEGO				
Ryzyko (-a) (należy opisać jego źródło i charakter potencjalnego wpływu na poszczególne osoby)	Prawdopodobieństw o szkody (nie występuje, jest możliwe lub prawdopodobne)	Dotkliwość szkody (minimalna, znacząca lub poważna)	Poziom ryzyka (niski, średni lub wysoki)	
nieuprawniony dostęp do danych, nieuprawniona modyfikacja danych, zniszczenie zasobu, atak odmowy dostępu	jest możliwe	znacząca	niski	
wyciek danych – naruszy dobra osobiste chronione prawem cywilnym	jest możliwe	znacząca	niski	
zablokowanie dostępu do danych, zniszczenie danych – może mieć też wpływ na wyniki analiz danych	jest możliwe	znacząca	niski	
przełamanie fizycznych barier chroniących serwer i fizyczne zniszczenie serwera	jest możliwe	znacząca	niski	
ingerencja w oprogramowanie serwera lub fizyczne jego zniszczenie	jest możliwe	znacząca	niski	
V. OKREŚLENIE ŚRODKÓW MAJĄCYCH NA CELU ZMNIEJSZENIE RYZYKA ²⁰				
Identyfikacja środków, które można podjąć, aby zmniejszyć lub wyeliminować ryzyko zidentyfikowane jako średnie lub wysokie ryzyko w cz. IV. Środki planowane w celu zaradzenia ryzyku (zabezpieczenia, środki i mechanizmy bezpieczeństwa mających zapewnić ochronę danych osobowych)				
Ryzyko (-a)	Środki planowane w celu zaradzenia ryzyku (należy opisać i wymienić)	Wpływ na ryzyko (wyeliminowanie, redukcja)	*Poziom ryzyka po wprowadzeniu środków (niski, średni, wysoki)	Środek zatwierdzony (tak/nie)
Nie dotyczy				

¹⁹ M.P. z 2019 r. poz. 666 (<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20190000666>).

²⁰ Jeżeli w tabeli IV zostało zdefiniowane ryzyko na poziomie „średnim lub wysokim” należy uzupełnić tabelę nr V.

*W przypadku, gdy zidentyfikowane zostanie wysokie ryzyko i pomimo zastosowanych środków minimalizujących poziom nie ulegnie zmianie należy przeprowadzić uprzednie konsultacje z Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych w trybie art. 36 RODO

VI. KONSULTACJE Z INSPEKTOREM OCHRONY DANYCH²¹



Ewentualne uwagi (zalecenia)

Nie dotyczy

²¹ Zgodnie z § 9 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2023 r. w sprawie prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2023 r. poz. 107) komórka organizacyjna przygotowując ocenę skutków dla ochrony danych, w przypadku wątpliwości może konsultować ją z Inspektorem Ochrony Danych w Ministerstwie.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej oraz terminu ich przekazywania Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Konrad Korbiński, Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej w Ministerstwie Zdrowia, tel. +48 532 353 764, e-mail: dep-ok@mz.gov.pl	Data sporządzenia. Źródło: art. 40 ust. 3 ustawy z dnia... o Krajowej Sieci Kardiologicznej Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ ...

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej oraz terminu ich przekazywania, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 40 ust. 3 ustawy z dnia...o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „ustawą o KSK”.

Celem wdrożenia Krajowej Sieci Kardiologicznej jest między innymi monitorowanie jakości opieki kardiologicznej realizowanej przez ośrodki kardiologiczne. Bieżące monitorowanie jakości opieki kardiologicznej wymaga analizy danych wielu kategorii danych, w tym analizy danych dotyczących diagnostyki kardiologicznej, rozpoznania planu leczenia kardiologicznego, danych sprawozdawanych do Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących wykonanych procedur medycznych.

Obecnie, wobec braku systemu informatycznego integrującego dane kliniczne i organizacyjne dotyczące opieki kardiologicznej, brak jest możliwości prowadzenia takiej analizy i bieżącego monitorowania opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej w sposób zapewniający przy tym jednolitość danych w ww. zakresie.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W rozporządzeniu wskazany został szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt. 6 lit. b-h ustawy o KSK, zawartych elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”, wraz z terminem ich przekazywania. Przekazywane za pośrednictwem Karty e-KOK dane do systemu KSK będą służyły do bieżącego monitorowania jakości opieki kardiologicznej. Określenie szczegółowego zakresu danych zawartych w Karcie e-KOK, które będą przekazywane do systemu KSK pozwoli ponadto zapewnić poprawność, jednolitość i aktualność danych przekazywanych do tego systemu.

Dane, dotyczące danych podmiotu leczniczego, do którego otrzymał skierowanie pacjent, a także rozpoznania, przebytych procedur medycznych czy planu leczenia, które będą przekazywane w ramach Karty e-KOK umożliwią prawidłową koordynację procesu leczenia, monitorowanie jakości opieki kardiologicznej oraz zapewnienie właściwego przepływu informacji dotyczących realizacji diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego.

Określenie szczegółowego zakresu danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt. 6 lit. b-h ustawy o KSK, zawartych w Karcie e-KOK, pozwoli także na generowanie przez ośrodki kardiologiczne i publikowanie ustandaryzowanych rocznych raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w tym ośrodku kardiologicznym, zgodnie z art. 25 ust. 1 ustawy o KSK.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty lecznicze	23 034 podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie leczenia stacjonarne, ambulatoryjne (według	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w więcej niż jednym trybie)	poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej

	funkcji ochrony zdrowia HC 1.1- 1.3); 8 353 podmioty lecnicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w trybie rehabilitacji (według funkcji ochrony zdrowia HC 2.1-2.4, 2.9); 2949 podmiotów lecniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w trybie długoterminowej opieki pielęgniacyjnej (według funkcji ochrony zdrowia HC 3.1-3.4).		
społeczeństwo polskie	37 543 tys.	Główny Urząd Statystyczny, (publikacja GUS Biuletyn Statystyczny Nr 9/2024)	poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia, a także poprawa satysfakcji ze sprawowanej opieki zdrowotnej
Centrum e-Zdrowia	1	Centrum e-Zdrowia	obsługiwanie Kart e-KOK w systemie teleinformatycznym

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.

Projekt zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, m.in. do następujących podmiotów:

- 1) samorządów zawodów medycznych:
 - a) Naczelnej Izby Lekarskiej,
 - b) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych,
 - c) Naczelnej Izby Aptekarskiej,
 - d) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
 - e) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 2) wojewodów i marszałków województw;
- 3) stowarzyszeń zawodów medycznych i związków zawodowych:
 - a) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych,
 - b) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy,
 - c) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych,
 - d) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność” - 80,
 - e) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - f) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - g) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
 - h) Forum Związków Zawodowych,
 - i) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia,
 - j) Kolegium Lekarzy Rodzinnych,

- k) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce,
- l) Krajowa Izba Ratowników Medycznych;
- 4) organizacji pracodawców:
 - a) Federacji Przedsiębiorców Polskich,
 - b) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
 - c) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
 - d) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych,
 - e) Związku Rzemiosła Polskiego,
 - f) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
 - g) Konfederacji „Lewiatan”,
 - h) Związku Pracodawców Business Centre Club,
 - i) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 5) Rady Organizacji Pacjentów;
- 6) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 7) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 8) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 9) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 10) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 11) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 12) Rzecznika Praw Pacjenta.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Lącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe,	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa stanu zdrowia, jakości życia oraz wydłużenie przeciętnego trwania życia, obniżenie przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami układu krążenia.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
Komentarz: brak.								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:			☒ informatyzacja ☒ zdrowie			
Omówienie wpływu		Określenie szczegółowego zakresu danych zawartych w Karcie e-KOK przekazywanych do systemu KSK przez ośrodki kardiologiczne wraz z terminem ich przekazywania ma zapewnić kompletność i jednolitość danych umożliwiających koordynację opieki kardiologicznej oraz						

	monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej. Określenie terminu przekazywania danych ma na celu zapewnienie poprawności i aktualności danych.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie przewiduje się przeprowadzenia ewaluacji.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	