

## U S T A W A

z dnia ... r.

### **o Krajowej Sieci Kardiologicznej<sup>1)</sup>**

#### Rozdział 1

#### **Przepisy ogólne**

**Art. 1.** Ustawa określa:

- 1) organizację i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”;
- 2) zasady i sposób monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK;
- 3) zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Kardiologii, zwanej dalej „Radą”;
- 4) zasady i tryb finansowania KSK;
- 5) zasady udostępniania danych w ramach KSK;
- 6) zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej.

**Art. 2.** Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna – ambulatoryjną opiekę zdrowotną w rozumieniu art. 5 pkt 36 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858 i 1222) w zakresie świadczenia specjalistycznego;
- 2) Centrum Doskonałości Kardiologicznej – podmiot leczniczy wyspecjalizowany w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych z zakresu chorób układu krążenia, spełniający wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2 zakwalifikowany do Krajowej Sieci Kardiologicznej jako Ośrodek

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Kardiologiczny I poziomu albo Ośrodek Kardiologiczny II poziomu, o których mowa w art. 4 ust. 1;

- 3) ciągłość opieki kardiologicznej – formę opieki charakteryzującą się koordynowanym procesem udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kardiologicznej od etapu diagnostyki kardiologicznej, przez fazę leczenia kardiologicznego i rehabilitacji w ramach leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, po dalsze leczenie specjalistyczne lub leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, lub opieki długoterminowej;
- 4) diagnostyka kardiologiczna – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu rozpoznanie choroby układu krążenia i określenie stopnia jej zaawansowania, wraz z oceną stanu ogólnego świadczeniobiorcy mającą na celu zapewnienie informacji niezbędnych do planowania leczenia kardiologicznego;
- 5) elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej – elektroniczną kartę diagnostyki i leczenia kardiologicznego, którą prowadzi się w celu usystematyzowania oraz udokumentowania ciągłości opieki kardiologicznej przy wykorzystaniu systemu teleinformatycznego o którym mowa pkt 18, oraz zapewnienie monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 6) jednostkowe dane medyczne – jednostkowe dane medyczne 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);
- 7) kluczowe zalecenia – zalecenia w zakresie procesu diagnostyczno-terapeutycznego dla jednostek chorobowych z zakresu chorób układu krążenia mające na celu ujednoczenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawie jakości opieki kardiologicznej;
- 8) koordynator opieki kardiologicznej – osobę zatrudnioną na podstawie stosunku pracy lub umowy zlecenia w Ośrodku Kardiologicznym I poziomu albo Ośrodku Kardiologicznym II poziomu, o których mowa w art. 4 ust. 1, do której zadań należy udzielanie

- świadczeniobiorecy informacji o organizacji diagnostyki kardiologicznej i leczenia kardiologicznego oraz ich koordynacja na poszczególnych etapach opieki kardiologicznej;
- 9) leczenie kardiologiczne – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu wyleczenie chorób układu krążenia oraz poprawę rokowania, jakości życia i zapewnienie opieki długoterminowej pacjentów z chorobami układu krążenia;
  - 10) 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;
  - 11) 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;
  - 12) obserwacja – weryfikację skuteczności i bezpieczeństwa leczenia kardiologicznego realizowaną zgodnie z kluczowymi zaleceniami podczas tego leczenia oraz przez okres 5 lat po jego zakończeniu;
  - 13) 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;
- 14) ośrodek współpracujący – niezakwalifikowany do KSK podmiot leczniczy, który w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, realizuje:
    - a) świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lub
    - b) diagnostykę kardiologiczną, lub
    - c) leczenie kardiologiczne, lub
    - d) rehabilitację kardiologiczną, lub
    - e) opiekę długoterminową– współpracujący z ośrodkami zakwalifikowanymi do KSK w zakresie sprawowania i koordynacji opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą;
  - 15) podmiot leczniczy – podmiot, 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);
  - 16) podstawowa opieka zdrowotna – podstawowa opieka zdrowotna w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527);
  - 17) 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;
  - 18) 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;
  - 19) ścieżka pacjenta – zawarty w kluczowych zaleceniach algorytm postępowania w ramach opieki kardiologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki;
  - 20) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
  - 21) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
  - 22) świadczenie gwarantowane – świadczenie, w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

- 23) 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 zaburzeń rytmu lub przewodzenia w sercu oraz implantację urządzeń wszczepialnych serca i ablacje;
- 24) 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;
- 25) 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;
- 26) wskaźnik jakości opieki kardiologicznej – ustaloną w oparciu o mierniki informację niezbędną do oceny poziomu jakości opieki kardiologicznej.

## Rozdział 2

### **Organizacja i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Kardiologicznej**

**Art. 3.** 1. KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy.

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”.

**Art. 4.** 1. OK I oraz OK II są podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, o którym mowa w art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, realizującymi opiekę kardiologiczną, spełniającymi wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2.

2. OK I oraz OK II:

- 1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, wydanymi na podstawie art. 20 ust. 1, oraz zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”;
- 2) zapewniają ciągłość opieki kardiologicznej;
- 3) wyznaczają koordynatora opieki kardiologicznej;
- 4) zapewniają możliwość wzajemnej konsultacji w ramach KSK, oraz konsultacji z ośrodkami współpracującymi, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 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.

**Art. 5.** 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:
  - a) oddziale o profilu kardiologia oraz oddziale o profilu intensywny nadzór kardiologiczny, lub
  - b) oddziale o profilu kardiologia z pododdziałem intensywnego nadzoru kardiologicznego,
- 3) pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki;
- 4) izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego.

**Art. 6.** 1. 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;
- 2) leczenia szpitalnego co najmniej na:
  - a) oddziale o profilu kardiologia oraz oddziale o profilu intensywny nadzór kardiologiczny, lub
  - b) oddziale o profilu kardiologia z pododdziałem intensywnego nadzoru kardiologicznego,
  - c) oddziale o profilu kardiochirurgia,

- d) oddziale lub pododdziale o profilu anestezjologia i intensywne terapia;
- 3) leczenia szpitalnego co najmniej na 2 z 3 oddziałach o profilu:
  - a) chirurgia naczyniowa,
  - b) choroby wewnętrzne,
  - c) neurologia,
- 4) pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki;
- 5) pracowni do elektrofizjologii;
- 6) izby przyjęć lub szpitalnego oddział ratunkowego.

2. OK II udziela świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej.

**Art. 7.** 1. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK.

2. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu 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.

**Art. 8.** 1. Prezes Funduszu dokonuje:

- 1) kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK określony w art. 3 ust. 2 na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2;
- 2) weryfikacji spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2.

2. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez podmiot leczniczy kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, Prezes Funduszu może wystąpić o opinię do Rady.

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.

4. 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 podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK obejmujący, w podziale na województwa, podmioty lecznicze zakwalifikowane jako OK I albo OK II, z uwzględnieniem utworzonych Centrów Doskonałości Kardiologicznej, zwanych dalej „CDK”.

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.

**Art. 9.** 1. 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 pisemny protest, w terminie 14 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący.

2. Protest zawiera:

- 1) oznaczenie organu, do którego wnosi się protest;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu 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 wnoszącego protest;
- 4) wskazanie przedmiotu protestu wraz z uzasadnieniem;
- 5) podpis osoby upoważnionej do wniesienia protestu.

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



- 1) uwzględnieniu protestu oraz:
  - a) zakwalifikowaniu podmiotu leczniczego na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK albo
  - b) zmianie kwalifikacji podmiotu leczniczego na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK albo

2) odmowie uwzględnienia protestu.

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.

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. 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 odpowiednio w ust. 2

– o czym Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia informuje na piśmie podmiot leczniczy wnoszący protest albo odwołanie, w terminie 7 dni od dnia wniesienia protestu albo odwołania.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie w przedmiocie nierozpatrzenia protestu albo odwołania, na które służy zażalenie, do którego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

8. 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.

9. 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. 8 ust. 4.

10. Prezes Funduszu ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmianę w wykazie podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK, o której mowa w ust. 9. Przepis art. 8 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

**Art. 10.** 1. Prezes Funduszu w przypadkach:

- 1) stwierdzenia niespełniania przez podmiot leczniczy kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, po ogłoszeniu wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4 – usuwa podmiot leczniczy z tego wykazu albo kwalifikuje go na inny poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
- 2) stwierdzenia nieosiągnięcia przez podmiot leczniczy minimalnych wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej wskazanych w planie naprawczym KSK, o którym mowa w art. 16 ust. 3, usuwa podmiot leczniczy z wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.

2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 9 ust. 1–8 stosuje się odpowiednio.

3. Prezes Funduszu ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmianę w wykazie podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK, o której mowa w ust. 1. Przepis art. 8 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

**Art. 11.** Do postępowania, o którym mowa w:

- 1) art. 8, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów w art. 24, art. 26 § 1, art. 111–113 i art. 156;
- 2) art. 9 ust. 1–6 i 8 oraz art. 10 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów w art. 24, art. 26 § 1, art. 32, art. 33, art. 39–41, art. 45–48, art. 57 § 1–3 i 4, art. 73–74a, art. 107, art. 109, art. 111–113 i art. 156.

**Art. 12.** 1. Kryteriami warunkującymi przynależność podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o którym mowa w art. 3 ust. 2, są:

- 1) liczba i kwalifikacje personelu medycznego;
- 2) potencjał diagnostyczno-terapeutyczny zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) liczba lub rodzaj wykonywanych procedur medycznych, lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia

opieki kardiologicznej KSK, o którym mowa w art. 3 ust. 2, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność zapewnienia kompleksowości opieki kardiologicznej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz szczegółowe wymagania dotyczące CDK.

**Art. 13.** 1. Weryfikacja, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, jest dokonywana co 2 lata od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.

2. Wyniki weryfikacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, decydują o:

- 1) pozostaniu podmiotu leczniczego na danym poziomie zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK – w przypadku spełniania kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, na który był zakwalifikowany;
- 2) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiotu leczniczego na wyższy poziom – w przypadku spełnienia kryteriów warunkujących przynależność do wyższego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, niż poziom, na który był zakwalifikowany;
- 3) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiotu leczniczego na niższy poziom – w przypadku spełniania kryteriów warunkujących przynależność do niższego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK niż poziom, na który był zakwalifikowany;
- 4) wyłączeniu podmiotu leczniczego z KSK – w przypadku niespełniania kryteriów warunkujących przynależność do któregokolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

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.

**Art. 14.** 1. Podmiot leczniczy, który nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 8 ust. 4, może w czasie obowiązywania wykazu, wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację do KSK.

2. Podmiot leczniczy, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 8 ust. 4, na poziomie zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK I może w czasie obowiązywania wykazu, wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK II.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i 2, Prezes Funduszu zwraca się do Rady o wydanie opinii dotyczącej warunkowej kwalifikacji przekazując informacje dotyczące spełniania przez wnioskodawcę, o którym mowa w ust. 1 lub 2, kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2.

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

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.

6. Podmiot leczniczy, o którym mowa w ust. 1, zakwalifikowany do KSK warunkowo, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, podlega wyłączeniu z KSK i ma prawo złożyć wniosek o kolejną warunkową kwalifikację nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia zmiany wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.

7. Podmiot leczniczy, o którym mowa w ust. 2, warunkowo zakwalifikowany na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK II, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1 pkt 3, podlega kwalifikacji na niższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, pod warunkiem spełnienia przez ten podmiot kryteriów warunkujących kwalifikację na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK I, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2.

8. Prezes Funduszu ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmiany w wykazie podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK, o których mowa w ust. 5-7. Przepis art. 8 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

**Art. 15.** 1. Ocena poziomu jakości opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą objętym opieką kardiologiczną w ramach KSK jest prowadzona w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki kardiologicznej wraz z ich wartością minimalną i docelową oraz miernikami i formułą obliczenia wskaźnika jakości opieki kardiologicznej dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej, o których mowa w art. 3 ust. 2, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki kardiologicznej.

**Art. 16.** 1. Rada dokonuje weryfikacji osiągnięcia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK minimalnych i docelowych poziomów wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, co 2 lata począwszy od pierwszego dnia obliczenia wskaźników jakości opieki kardiologicznej, na podstawie analizy, o której mowa w art. 21.

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, podmiot leczniczy, którego dotyczyła weryfikacja, o osiągnięciu albo nieosiągnięciu minimalnego lub docelowego poziomu wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

3. W przypadku nieosiągnięcia minimalnego poziomu wskaźników jakości opieki kardiologicznej, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, podmiot leczniczy zakwalifikowany na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK ma obowiązek opracować, w terminie 30 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 2, plan naprawczy dotyczący poprawy tego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej i przekazać go do Funduszu.

4. Plan naprawczy zawiera analizę przyczyn nieosiągnięcia minimalnego poziomu wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, opis i przegląd 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 i zatwierdzeniu przez Fundusz, w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii od Rady.

6. Warunkiem zatwierdzenia przez Fundusz planu naprawczego jest uzyskanie pozytywnej opinii Rady.

7. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego podmiot leczniczy, którego plan dotyczy, jest poddawany ponownej weryfikacji wskaźników jakości opieki kardiologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2.

8. W przypadku, gdy nieosiągnięcie minimalnego poziomu wskaźników jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy jest następstwem siły wyższej albo nie nastąpiło z winy podmiotu leczniczego, Rada może przedłużyć termin wdrożenia planu naprawczego do 24 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego.

9. W przypadku nieosiągnięcia, w terminie określonym w ust. 7 lub 8, minimalnego poziomu wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy, podmiot leczniczy zostaje wyłączony z KSK decyzją Prezesa Funduszu, w terminie 30 dni od dnia poddania podmiotu ponownej ocenie, o której mowa w ust. 7.

**Art. 17.** Fundusz po uzyskaniu uprzedniej opinii Rady wskazuje spośród podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK podmiot, który obejmie opieką kardiologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w podmiocie, który zgodnie z art. 16 ust. 9 został wyłączony z KSK, i ogłasza tę informację w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

### Rozdział 3

#### **Zasady i sposób monitorowania jakości opieki kardiologicznej**

**Art. 18.** Fundusz we współpracy z Narodowym Instytutem Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą w Warszawie, zwanym dalej „NIKard”, monitoruje jakość opieki kardiologicznej w ramach KSK.

**Art. 19. 1.** NIKard jest ośrodkiem koordynującym funkcjonowanie KSK.

2. NIKard:

- 1) 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;
- 2) we współpracy z Funduszem analizuje dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń, właściwych dla nich wskaźników jakości opieki kardiologicznej dla jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny dotyczących tej opieki oraz przekazuje wyniki i

wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy Radzie w terminie do dnia 31 maja roku następnego;

- 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 kardiologicznej oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje zmiany tych programów, opierając się na wnioskach opracowanych na podstawie przetworzonych przez Fundusz jednostkowych danych medycznych z systemów, dla których administratorem danych jest Fundusz na podstawie art. 22 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) realizuje zadania zlecone przez Radę;
- 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;
- 7) dokonuje bieżącej weryfikacji, we współpracy z Funduszem, poprawności i rzetelności prowadzenia dokumentacji w zakresie diagnostyki i leczenia kardiologicznego w Karcie e-KOK, z uwzględnieniem realizowanych planów opieki kardiologicznej.

**Art. 20.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla 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.

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.

3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazuje propozycje kluczowych zaleceń do zaopiniowania przez Radę.

4. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

**Art. 21.** Fundusz, na podstawie zbiorczych informacji o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych świadczeniobiorcom sprawozdanych do Funduszu i do systemu KSK przez podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ramach KSK oraz danych sprawozdawanych w ramach Karty e-KOK opracowuje analizę osiągniętych przez OK I oraz OK II wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje tę analizę Radzie, nie później niż 3 miesiące przed terminem przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w art. 16 ust. 1.

**Art. 22.** 1. Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK:

1) 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:

- a) liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki kardiologicznej,
- b) osiągniętych wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

2. 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.

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

1) zakres danych dotyczących sprawowanej opieki kardiologicznej przekazywanych do systemu KSK przez podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej, niezbędnych do obliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej lub weryfikacji spełniania kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jednolitości danych przekazywanych do systemu KSK



przez podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;

- 2) sposób i terminy przekazywania do systemu KSK danych, o których mowa w pkt. 1, uwzględniając potrzebę zapewnienia poprawności i aktualności gromadzonych danych.
3. Podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej zobowiązane są do przekazywania danych, których zakres, terminy i sposób przekazywania określony zostanie w przepisach wydanych na podstawie ust. 2.
4. W przypadku braku możliwości obliczenia poziomu danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 z powodu zawinionego niewykonania przez podmiot zakwalifikowany na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej obowiązku, o którym mowa w ust. 3, uznaje się, że podmiot ten nie osiągnął minimalnego poziomu tego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej.

#### Rozdział 4

### **Zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Kardiologii**

**Art. 23.** Rada pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Funduszu.

**Art. 24. 1.** W skład Rady wchodzi 11. członków:

- 1) 6. ekspertów z doświadczeniem w co najmniej jednej z następujących dziedzin medycyny:
  - a) kardiologia,
  - b) intensywna terapia,
  - c) zdrowie publiczne,
  - d) hipertensjologia,
  - e) rehabilitacja medyczna lub fizjoterapii,
  - f) kardiochirurgia– w tym konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii oraz konsultant krajowy w dziedzinie kardiochirurgii;
- 2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) przedstawiciel NIKard;
- 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 będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 3-6, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.

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

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członków 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, którego dany członek Rady jest przedstawicielem;
- 6) złożenia umotywowanego wniosku przez przewodniczącego Rady;
- 7) niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1, albo nieujawnienia okoliczności, o których mowa w art. 27 ust. 2.

6. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

**Art. 25.** Do zadań Rady należy:

- 1) 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;
- 2) opiniowanie wyników i wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 2, oraz przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 3) prowadzenie, we współpracy z NIKard i Funduszem, oceny jakości działania KSK, w tym osiągnięcia wskaźników jakości opieki kardiologicznej na podstawie wyników i wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 2, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami

ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w tym rekomendowanie zmian dotyczących funkcjonowania KSK;

- 4) 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;
- 5) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej, opracowywanych przez NIKard, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 3, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 6) wydawanie opinii, o których mowa w art. 14 ust. 3;
- 7) weryfikacja osiągnięcia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSK odpowiedniego poziomu jakości opieki kardiologicznej ocenianego na podstawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2;
- 8) opiniowanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 16 ust. 3;
- 9) prowadzenie, w porozumieniu z NIKard, 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;
- 10) udział w opracowaniu i w aktualizacji programu wieloletniego dotyczącego chorób układu krążenia oraz opiniowanie sprawozdań z jego realizacji;
- 11) przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie:
  - a) zmian prawnych i organizacyjnych dotyczących opieki kardiologicznej, w tym obejmujących osoby poniżej 18. roku życia,
  - b) działań dotyczących zapobiegania chorobom układu krążenia, w porozumieniu z NIKard,
  - c) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z NIKard,
  - d) inicjowania projektów i prac badawczych dotyczących chorób układu krążenia;
- 12) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

**Art. 26.** Członkom Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 3500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 r. poz. 1465 oraz z 2024 r. poz. 878 i 1222).

**Art. 27.** Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, statut Rady, określający:

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

**Art. 28. 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. 25 pkt 6-8, 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. 25 pkt 6-8, 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. 29.** 1. Przewodniczący Rady kieruje jej pracami.

2. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie projektów planów pracy i posiedzeń Rady;
- 2) ustalanie i przesyłanie członkom Rady terminów posiedzeń Rady i projektów porządków jej obrad;
- 3) przydzielanie członkom Rady prac, niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady;
- 4) powoływanie spośród członków Rady oraz ekspertów z dziedziny kardiologii i nauk pokrewnych, a także spośród przedstawicieli jednostek zaangażowanych w realizację działań z zakresu chorób układu krążenia, stale lub doraźnie działających zespołów roboczych w celu usprawnienia prac Rady;
- 5) przedstawianie Radzie projektów opinii, wniosków, ocen i sprawozdań;
- 6) przedstawianie opinii, wniosków, ocen i sprawozdań przyjętych przez Radę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 7) reprezentowanie Rady na zewnątrz;
- 8) składanie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie członka Rady.

**Art. 30.** Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

## Rozdział 5

### **Zasady i tryb finansowania Krajowej Sieci Kardiologicznej**

**Art. 31.** 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 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;
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach opieki kardiologicznej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej, objętych finansowaniem umowami zawartymi z Funduszem.

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 pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec podmiotu leczniczego należącego do KSK, uzależnionych od osiągnięcia docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2.

3. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 2, odnoszą się do świadczeń gwarantowanych sprawozdanych przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK w ramach Karty e-KOK.

**Art. 32.** 1. Za realizację zadań dotyczących koordynacji KSK NIKard przysługuje ryczałt, którego wysokość ustala Prezes Funduszu corocznie na podstawie obliczeń przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, uwzględniających dane, o których mowa w ust. 2.

2. Przy ustalaniu wysokości ryczałtu dla NIKard uwzględnia się koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań.

**Art. 33.** Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach KSK oraz ryczałtu dla NIKard jest Fundusz.

**Art. 34.** Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla NIKard oraz wysokości współczynników korygujących,

mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

## Rozdział 6

### **Zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej**

**Art. 35.** 1. Karta e-KOK uprawnia świadczeniobiorcę do:

- 1) diagnostyki kardiologicznej;
- 2) leczenia kardiologicznego;
- 3) rehabilitacji kardiologicznej
  - realizowanych w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych przez podmioty zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia kardiologicznego KSK oraz ośrodki współpracujące.

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

**Art. 36.** 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, oraz adres jego miejsca zamieszkania,
  - e) numer telefonu, jeżeli posiada,
  - f) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 2) oznaczenie świadczeniodawcy, w tym imię i nazwisko lekarza, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej oraz nazwę podmiotu udzielającego świadczeń i adres miejsca udzielania świadczeń;

- 3) dane lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia kardiologicznego:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 4) dane koordynatora opieki kardiologicznej:
  - a) imię i nazwisko, numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - b) numer telefonu służbowego,
  - c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 5) inne dane niż określone w pkt 1–5:
  - a) datę wygenerowania Karty e-KOK,
  - b) dane o skierowaniu do podmiotów leczniczych wchodzących w skład KSK,
  - c) dane dotyczące diagnostyki kardiologicznej,
  - d) rozpoznanie,
  - e) dane do wyliczeń wskaźników jakości opieki kardiologicznej,
  - f) dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego,
  - g) dane dotyczące leczenia kardiologicznego,
  - h) 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 udzielającego świadczeniobiorcy świadczeń diagnostyki lub leczenia kardiologicznego w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej.

3. Przepisy ust. 2, stosuje się również do podmiotów leczniczych realizujących diagnostykę kardiologiczną lub leczenie kardiologiczne niezakwalifikowanych do KSK.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji gromadzonych w ramach Karty e-KOK, mając na celu prawidłową koordynację procesu leczenia, monitorowanie jakości opieki kardiologicznej oraz zapewnienie właściwego przepływu informacji dotyczących realizacji diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego.



## Rozdział 7

### Zmiany w przepisach

**Art. 37.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858 i 1222) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 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. ...);”;
- 2) w art. 31lc w:
  - a) ust. 3 wyrazy „4a-4d” zastępuje się wyrazami „4a-4f”
  - b) ust. 4d wyrazy „art. 31n pkt 1a, 2c, 4c i 4d” zastępuje się wyrazami „art. 31n pkt 1a, 2c, 4c-4f”;
- 3) w art. 31n po pkt 4d dodaje się pkt 4e i 4f w brzmieniu:
  - „4e) przygotowywanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
  - 4f) przygotowywanie obliczeń, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;”;
- 4) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1j dodaje się pkt 1k w brzmieniu:  
„1k) przekazywanie obliczeń, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej do Funduszu;”;

- 5) w art. 97 w ust. 3 w pkt 23 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 24–27 w brzmieniu:
- „24) zatwierdzanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 16 ust. 3 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
  - 25) 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;
  - 26) finansowanie ryczału dla ośrodka koordynującego, o którym mowa w art. 32 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
  - 27) monitorowanie jakości opieki kardiologicznej prowadzonej przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”;
- 6) w art. 102 w ust. 5 w pkt 44 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 45–49 w brzmieniu:
- „45) kwalifikacja podmiotów wykonujących działalność leczniczą na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej określony w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej na zasadach określonych w tej ustawie;
  - 46) ogłaszanie i zmiana wykazu podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Kardiologicznej, o którym mowa w art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
  - 47) weryfikacja spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej na zasadach określonych w tej ustawie;
  - 48) publikowanie rocznego raportu, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu;
  - 49) ustalanie rocznego ryczału, o którym mowa w art. 32 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”.

**Art. 38.** 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 w ust. 1 w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:

„13) gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...);

14) generowanie i obsługę elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 2 pkt 5 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”;

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

„Art. 11b. 1. System Krajowej Sieci Kardiologicznej stanowi moduł SIM umożliwiający 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 przekazywane do tego systemu przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 22 ust. 3 ustawy z dnia..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

3. W systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej przetwarzane się również dane:

1) zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji dotyczące usługobiorcy objętego opieką kardiologiczną w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

2) o 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 poziomie jakości opieki kardiologicznej, 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) podmiot wchodzący w skład Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, w zakresie danych dotyczących opieki kardiologicznej sprawowanej w tym podmiocie w celu realizacji

jego zadań określonych w ustawie z dnia ..... 2024 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

- 4) ośrodek koordynujący funkcjonowanie Krajowej Sieci Kardiologicznej, o którym mowa w art. 19 ust. 1 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 podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej,

b) weryfikacji spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Kardiologicznej kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej,

c) weryfikacji spełniania przez podmioty, o których mowa w lit. a, odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki kardiologicznej;

- 2) ośrodkowi koordynującemu funkcjonowanie Krajowej Sieci Kardiologicznej, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w art. 19 ust. 2 tej ustawy.

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.”;

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

→ „12) obliczania wskaźników jakości opieki 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 ustawy z dnia ..... o Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz w celu obsługi elektronicznej Karty

Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 2 ust. 5 ustawy z dnia .....  
o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”;

4) w art. 35 w ust. 1:

a) 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 diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego, jeżeli jest to niezbędne do monitorowania stanu zdrowia lub zapewnienia ciągłości opieki onkologicznej lub opieki kardiologicznej usługobiorcy;”;

b) po pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

→ „5) inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy lub na którego zlecenie zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej lub została zrealizowana procedura medyczna, lub w związku ze sprawowaniem opieki onkologicznej lub opieki kardiologicznej, lub współpracą usługodawców w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej lub Krajowej Sieci Kardiologicznej na podstawie upoważnienia udzielonego przez tego usługodawcę i w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej lub koordynacji opieki onkologicznej lub opieki kardiologicznej.”.

**Art. 39.** W ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. 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 uchyla się ust. 5.

## Rozdział 8

### **Przepisy dostosowujące i przejściowe oraz przepis końcowy**

**Art. 40.** Podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3–6, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wystąpią do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 3.

**Art. 41.** Tworzy się Krajową Radę Kardiologii.

**Art. 42.** Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Krajowej Rady Kardiologii w terminie 2 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 43.** Krajowa Rada Kardiologii zgłosi po raz pierwszy propozycje wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, i przekaże je wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 2 miesięcy od dnia pierwszego posiedzenia Krajowej Rady Kardiologii.

**Art. 44.** Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy dla podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tych przepisów.

**Art. 45. 1.** System KSK uruchamia się w terminie do 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK są obowiązane do przekazywania do systemu KSK danych o sprawowanej opiece kardiologicznej, o których mowa w art. 22 ust. 3, od dnia 1 stycznia 2026 r.

**Art. 46. 1.** 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.

2. Prezes Funduszu dokona pierwszej kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o którym mowa w art. 3 ust. 2, w oparciu o dane przetwarzane w Systemie 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.

3. Wykaz, o którym mowa w art. 8 ust. 4, zostanie ogłoszony po raz pierwszy w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji, o której mowa w ust. 1.

4. Weryfikacja pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4, zostanie dokonana po upływie roku od dnia ogłoszenia tego wykazu.

5. Współczynniki korygujące, o których mowa w art. 31 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie miesiąca od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o którym mowa w art. 44.

6. Podmioty lecznicze, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej w terminie 30 dni od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.

**Art. 47.** Podmioty lecznicze zakwalifikowane do Krajowej Sieci Kardiologicznej są obowiązane rozpocząć prowadzenie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej zgodnie z art. 35 i 36 po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 48.** Zadania, o których mowa w art. 19, a także związane z utworzeniem, utrzymaniem oraz rozwojem systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej oraz elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej mogą być finansowane ze środków programu wieloletniego realizowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczącego chorób układu krążenia.

**Art. 49.** Ustawa wchodzi w życie wchodzi z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem art. 5 pkt 1 oraz pkt 4, art. 6 ust. 2 oraz art. 7, które wchodzi w życie po upływie 24 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 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 polskim 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, 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 zapewnienie opieki na najwyższym poziomie wszystkim potrzebującym pacjentom. Nowoczesny ustandaryzowany proces diagnostyczno-terapeutyczny, prowadzony przez zespoły dobrze wykształconych specjalistów, w tym kardiologów, w specjalistycznych ośrodkach, wyposażonych w



najnowocześniejszą aparaturę, powinien być dostępny dla każdego mieszkańca naszego kraju. Mając na względzie wskazaną przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki zdrowotnej (raport: System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian kzd.034.001.2018), 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, 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.

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.

Projektowana ustawa o Krajowej Sieci Kardiologicznej zakłada m.in. zapewnienie koordynacji i 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. 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 ChUK.

Głównym celem ustawy o KSK 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 od diagnostyki i leczenia po rehabilitację, opiekę specjalistyczną i 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) poprawę jakości życia pacjentów w trakcie leczenia kardiologicznego i po nim.

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 opieki kardiologicznej oraz monitorowaniu jakości na każdym etapie 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 zdefiniowane ścieżki pacjenta.

Wprowadzenie KSK poprzedzone zostało przeprowadzeniem w ramach programu pilotażowego pilotażu KSK.

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. 2024 r. poz. 23, z późn. zm.), realizowany jest 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 będzie realizowany do dnia 31 grudnia 2024 r. Celem programu pilotażowego sieci kardiologicznej jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki kardiologicznej w ramach sieci kardiologicznej. Dodatkowo efektem pilotażu ma być 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 opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej, wynikające z raportu częściowego z pilotażu sieci kardiologicznej, który przedstawił Ministrowi Zdrowia w dniu 31 lipca 2024 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w szczególności w zakresie jej organizacji, struktury, zasad przepływu informacji między ośrodkami oraz koordynacji opieki kardiologicznej stały się filarem decyzji o opracowaniu projektu ustawy KSK jeszcze w trakcie trwania programu pilotażowego.

Ustanowienie KSK związane jest także z realizacją przyjętych w NPChUK założeń, jak również osiągnięcie 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 wzrost 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:

- 1) organizację i zasady funkcjonowania KSK;
- 2) zasady i sposób monitorowania jakości opieki kardiologicznej;
- 3) zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Kardiologii, zwanej dalej „Radą”;
- 4) zasady i tryb finansowania KSK;
- 5) zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej;
- 6) zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej.

KSK to model organizacji i zarządzania opieką kardiologiczną. KSK będą tworzyć podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, o którym mowa w art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, realizujące opiekę kardiologiczną (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.), zakwalifikowane do tej sieci zgodnie z przepisami ustawy.

Strukturę KSK, którą będą tworzyć: tworzyć Ośrodki Kardiologiczne I poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej, zwane dalej „OK I”, oraz Ośrodki Kardiologiczne II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, zwane dalej „OK II”.

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:
  - a) oddziale o profilu kardiologia oraz oddziale o profilu intensywny nadzór kardiologiczny, lub
  - b) oddziale o profilu kardiologia z pododdziałem intensywnego nadzoru kardiologicznego,
- 3) pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki;
- 4) izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego.

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;
- 2) leczenia szpitalnego co najmniej na:
  - a) oddziale o profilu kardiologia oraz oddziale o profilu intensywny nadzór kardiologiczny, lub
  - b) oddziale o profilu kardiologia z pododdziałem intensywnego nadzoru kardiologicznego,
  - c) oddziale o profilu kardiochirurgia,
  - d) oddziale lub pododdziale o profilu anestezjologia i intensywna terapia;
- 3) leczenia szpitalnego co najmniej na 2 z 3 oddziałach o profilu:
  - a) chirurgia naczyniowa,
  - b) choroby wewnętrzne,
  - c) neurologia,

- 4) pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki;
- 5) pracowni do elektrofizjologii;
- 6) izby przyjęć lub szpitalnego oddział ratunkowego.

OK II udziela świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej.

OK I i OK II zapewniają:

- 1) realizację opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami dotyczącymi opieki kardiologicznej („ścieżkami pacjenta”);
- 2) ciągłość opieki kardiologicznej;
- 3) koordynację opieki kardiologicznej;  
współpracę z innymi podmiotami zakwalifikowanymi do KSK i ośrodkami współpracującymi.

Ośrodki współpracującymi z KSK są niezakwalifikowane do KSK podmioty lecznicze, które w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, realizują:

- 1) świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub
- 2) diagnostykę kardiologiczną lub, leczenie kardiologiczne lub
- 3) rehabilitację kardiologiczną lub opiekę długoterminową

współpracujące z ośrodkami zakwalifikowanymi do KSK w zakresie sprawowania i koordynacji opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą.

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. Zarówno kwalifikacji, jak i okresowej weryfikacji kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, będzie dokonywać Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, na podstawie danych przetwarzanych w systemie KSK. Kwalifikacja na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK będzie się odbywać w oparciu o kryteria określone w ustawie i w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie w art. 12 ust. 2 projektu ustawy, przy uwzględnieniu m.in. liczby i kwalifikacji

personelu medycznego, potencjału diagnostyczno-terapeutycznego zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz, w przypadku CDK, liczby lub rodzaju wykonywanych procedur medycznych, lub liczby świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.

W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, w art. 9 projektu ustawy przewidziano procedurę odwoławczą. Podmiot leczniczy, który nie zakwalifikował się do KSK może wystąpić także do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację do KSK. Decyzję o warunkowej kwalifikacji Prezes Funduszu podejmuje po weryfikacji spełnienia przez podmiot leczniczy wymaganych kryteriów oraz uzyskaniu pozytywnej opinii Rady.

Należy zauważyć, że finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń kardiologicznych, 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 do KSK jest kwalifikacją wtórną, opartą o posiadanie zawartej już 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. W ramach kwalifikacji do KSK na odpowiedni poziom, tj. OK I lub OK II będzie weryfikowane posiadanie przez podmiot leczniczy odpowiedniego potencjału dotyczącego personelu medycznego, potencjału diagnostyczno-leczniczego zapewniającego odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z art. 7 projektowanej ustawy do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione będą wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK. Natomiast do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej uprawnione będą 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.

Projekt ustawy wprowadza także system monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK, które prowadzi Fundusz we współpracy z Narodowym Instytutem Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą

w Warszawie, zwanym dalej „NIKard”, pełniącym rolę ośrodka koordynującego funkcjonowanie KSK. Weryfikacji spełniania przez podmiot lecznicze zakwalifikowany do KSK odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki kardiologicznej, będzie dokonywała co 2 lata Rada począwszy od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki kardiologicznej, na podstawie analizy o poziomie jakości opieki kardiologicznej przeprowadzanej przez Fundusz w oparciu analizę danych pozyskanych z systemu KSK. Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK będą zobowiązane do przekazywania danych do systemu KSK, tj. systemu 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). Fundusz, na podstawie danych sprawozdanych przez podmioty zakwalifikowane do KSK oraz danych sprawozdawanych w ramach elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „e-KOK” (której zadaniem jest usystematyzowanie oraz udokumentowanie ciągłości opieki kardiologicznej przy wykorzystaniu systemu teleinformatycznego oraz zapewnienie monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK), opracowuje analizę osiągniętych przez OK I oraz OK II wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje tę analizę do opiniowania przez Radę.

Zgodnie z projektem ustawy NIKard jako ośrodek koordynujący funkcjonowanie KSK będzie m.in.:

- 1) opracowywać i aktualizować kluczowe zalecenia dotyczące opieki kardiologicznej;
- 2) we współpracy z Funduszem analizować dane dotyczące stosowania zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz ścieżek pacjenta dla jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie opieki kardiologicznej i przekazywać wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy do Rady w terminie do dnia 31 maja następnego roku kalendarzowego za rok poprzedni;
- 3) opracowywać propozycje zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej;
- 4) monitorować, we współpracy z Funduszem, przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki kardiologicznej oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje zmiany tych programów;
- 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 podmiotów leczniczych, które w swojej strukturze mogą posiadać Centrum Doskonałości Kardiologicznej;

- 6) dokonywać bieżącej weryfikacji, we współpracy z Funduszem, poprawności i rzetelności prowadzenia dokumentacji w zakresie diagnostyki i leczenia kardiologicznego w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej, z uwzględnieniem realizowanych planów opieki kardiologicznej.

Projekt ustawy przewiduje utworzenie Rady, która będzie pełnić funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Funduszu. W skład Rady wejdzie 11 członków, w tym 6 ekspertów z różnych dziedzin medycyny oraz przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia, przedstawiciel NIKard, przedstawiciel Funduszu, przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do zadań Rady będzie należało w szczególności:

- 1) opiniowanie propozycji wytycznych opracowanych przez NIKard, o których mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, oraz kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 20 ust. 1;
- 2) opiniowanie wyników i wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2, przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 3) prowadzenie, we współpracy z NIKard i Funduszem, oceny jakości działania KSK, w tym osiągnięcia wskaźników jakości opieki kardiologicznej na podstawie wyników i wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2 i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w tym rekomendowanie zmian dotyczących funkcjonowania KSK;
- 4) 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;
- 5) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej opracowywanych przez NIKard, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;



- 6) wydawanie opinii dotyczącej warunkowej kwalifikacji przekazując informacje dotyczące spełniania przez wnioskodawcę;
- 7) weryfikacja osiągnięcia przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSK odpowiedniego poziomu jakości opieki kardiologicznej ocenianego na podstawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2;
- 8) opiniowanie planu naprawczego, dotyczącego poprawy wskaźników jakości opieki kardiologicznej;
- 9) prowadzenie w porozumieniu z NIKard 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;
- 10) udział w opracowaniu i w aktualizacji programu wieloletniego dotyczącego chorób układu krążenia, oraz opiniowanie sprawozdań z jego realizacji;
- 11) przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie:
  - a) zmian prawnych i organizacyjnych dotyczących opieki kardiologicznej, w tym obejmujących osoby poniżej 18. roku życia,
  - b) działań dotyczących zapobiegania chorobom układu krążenia, w porozumieniu z NIKard,
  - c) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z NIKard,
  - d) inicjowania projektów i prac badawczych dotyczących chorób układu krążenia.
- 12) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, statut Rady, określający organizację i tryb jej działania, sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę oraz wysokość wynagrodzenia członków Rady, uwzględniając zakres ich zadań.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSK odbywać się będzie 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;
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach opieki kardiologicznej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej, objętych finansowaniem umowami zawartymi z Funduszem.

Podmiotem obowiązującym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach KSK będzie Fundusz. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej odbywać się będzie z wykorzystaniem współczynników korygujących powiązanych ze wskaźnikami jakości opieki kardiologicznej, określających wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSK.

Roczny ryczałt dla NIKard ustala Prezes Funduszu na podstawie obliczeń przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Sposób ustalenia wysokości ryczałtu dla NIKard oraz wysokości współczynników korygujących zostanie określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia.

W projekcie ustawy określono zasady prowadzenia elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”). Karta e-KOK uprawniać będzie świadczeniobiorcę do diagnostyki kardiologicznej, leczenia kardiologicznego oraz rehabilitacji kardiologicznej realizowanych w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych przez podmioty zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia kardiologicznego KSK oraz ośrodki współpracujące. Wystawiana będzie przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, albo lekarza udzielającego 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 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 dotyczące diagnostyki kardiologicznej, rozpoznanie. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres informacji gromadzonych w ramach Karty e-KOK, mając na celu prawidłową koordynację procesu leczenia, monitorowanie jakości opieki kardiologicznej oraz zapewnienie właściwego przepływu informacji dotyczących realizacji diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego.

Przedmiotowa ustawa wprowadza zmiany wynikające z określonych w niej regulacji 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 wprowadzono przepisy, które nakładają obowiązki na Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w związku m.in. z monitorowaniem jakości opieki kardiologicznej, opracowaniem kluczowych zaleceń, umożliwiające realizację celów zawartych w projektowanej regulacji.

W ramach zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w dodawanym w art. 11b określono, że system KSK stanowi moduł 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 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.

Ponadto, ustawa przewiduje wprowadzenie zmian w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 17 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy, wnoszona na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych:

1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, przedstawiciela, o którym mowa

w art. 30 ust. 3 ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, w przypadku ich powołania;

- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (dalej: Naczelna Komisja Bioetyczna);
- 3) w wysokości 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 (dalej: wyznaczona komisja bioetyczna).

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 przeznaczana będzie na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, zaś 10 % tej opłaty przeznaczana będzie na koszty działalności wyznaczonej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 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 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zasadnym jest 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.

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.

Uchylenie art. 91 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi związane jest z koniecznością zapewnienia prawidłowego funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Koszty związane z działalnością Naczelnej Komisji Bioetycznej można podzielić na przewidywalne oraz nieprzewidywalne - zależne między innymi od ilości złożonych wniosków podlegających ocenie etycznej, czy wzrostu cen towarów i usług, pozostające poza wpływem Naczelnej Komisji Bioetycznej. Z tych też względów oraz z uwagi na dynamicznie rozwijającą się aktywność Naczelnej Komisji Bioetycznej w zakresie realizacji jej zadań ustawowych utrzymanie dodatkowych maksymalnych limitów wydatków w ujęciu rocznym może spowodować zagrożenie dla prawidłowego i płynnego funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej. W momencie bowiem wyczerpania się dodatkowego maksymalnego limitu wydatków, niezależnie od wpływu kolejnych wniosków Naczelna Komisja Bioetyczna zostałaby pozbawiona możliwości finansowania realizacji swoich zadań ustawowych. Limit wydatków został już określony przez ustawodawcę w art. 17 ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ponadto, źródłem pochodzenia środków przeznaczonych na finansowanie kosztów działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej nie pozostają środki publiczne, ale opłaty sponsorów będące środkami prywatnymi. Uchylenie art. 91 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie będzie wiązało się więc ze zwiększeniem

kwoty dotacji dla Agencji Badań Medycznych w zakresie związanym z obsługą Naczelnej Komisji Bioetycznej.

W projekcie przewidziano regulacje dostosowawcze i przejściowe dla wprowadzanych rozwiązań.

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

W projekcie ustawy wskazano, że Rada opracuje po raz pierwszy propozycje wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekaże je wraz z rekomendacjami do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 2 miesiące pierwszego posiedzenia Rady.

W projekcie ustawy określono, że wskaźniki jakości opieki kardiologicznej zostaną obliczone po raz pierwszy dla podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie właściwego rozporządzenia.

Zgodnie z projektem ustawy system KSK uruchamia się w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK będą obowiązane do przekazywania do systemu KSK danych o prowadzonej opiece kardiologicznej od dnia 1 stycznia 2026 r.

W projekcie ustawy określono, że pierwsza kwalifikacja podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zostanie przeprowadzona w terminie do 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy i obowiązywać będzie przez rok. Współczynniki korygujące zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie miesiąca od dnia pierwszego obliczenia wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

Dodatkowo określono, że podmioty lecznicze należące do KSK obowiązane do wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej w terminie 30 dni od dnia publikacji wykazu podmiotów zakwalifikowanych do KSK.

Przyjęto, że ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 5 pkt 1 – zgodnie z którym OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii, spełniając szczegółowe wymagania określone dla OK I w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2,
- 2) art. 5 pkt 4 – zgodnie z którym OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach izby

przyjąć lub szpitalnego oddziału ratunkowego, spełniając szczegółowe wymagania określone dla OK I w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2,

- 3) art. 6 ust. 2 – zgodnie z którym OK II udziela świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej, spełniając szczegółowe wymagania określone dla OK II w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2,
- 4) art. 7 – wskazującego, że podmioty lecznicze niewchodzące w skład KSK nie są uprawnione do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektroterapii i elektrofizjologii, 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 24 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie., które wejdą w życie po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie.

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 zasady funkcjonowania sieci poprzez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną w Polsce”. Wskazany kamień milowy stanowi miernik, którego pełne wdrożenie ma zostać wykazane w ramach 5 Wniosku o Płatność składanego przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej zaplanowanego na połowę grudnia 2024 r

Realizację kamienia milowego zapewnia przepis w art. 49, zgodnie z którym ustawa wchodzi w życie 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 ustawy w życie. Przedmiotowe przepisy, których termin wejścia w życie jest późniejszy niż data wejścia w życie ustawy, nie stanowią istotnego elementu kamienia milowego i ich późniejsze wejście w życie nie stanowi uszczerbku dla realizacji kamienia milowego D5G.

W przypadku wymagań określonych w art. 5 pkt 1 oraz 4, art. 6 ust. 2, przewidziano okres przejściowy na przygotowanie się przez podmioty lecznicze do spełnienia wymagań niezbędnych do przystąpienia do KSK na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej, a tym samym, w okresie 24 miesięcy od wejścia w życie ustawy KSK podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK nie mają obowiązku zapewnia udzielania

świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie kardiologii, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii, a także leczenia szpitalnego o profilu rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej. Ponadto, w okresie przejściowym możliwe będzie świadczenie przez podmioty lecznicze niewchodzące w skład KSK świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektroterapii i elektrofizjologii, nie tylko w przypadku 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.

Weryfikacja spełniania przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK na określony poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej, będzie dokonywana co 2 lata, z wyjątkiem weryfikacji pierwszego wykazu podmiotów zakwalifikowanych do KSK, która przeprowadzona będzie po roku od dnia ogłoszenia tego wykazu. Wyniki weryfikacji będą decydować o pozostaniu podmiotu leczniczego na danym poziomie zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej na wyższy, zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej na niższy, jak również o wyłączeniu z KSK.

- 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. Opieka nad pacjentem będzie skoordynowana przez dedykowanego koordynatora opieki kardiologicznej, do którego zadań będzie należało udzielanie świadczeniobiorcy informacji o organizacji diagnostyki kardiologicznej i leczenia kardiologicznego oraz ich koordynacja na poszczególnych etapach opieki kardiologicznej. Podmioty lecznicze, które zakwalifikują się do KSK, będą obowiązane do wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej w terminie 30 dni od dnia wejścia do KSK. Ponadto, określono m.in. definicję opieki kardiologicznej jako diagnostykę kardiologiczną, leczenie kardiologiczne, rehabilitację, obserwację po leczeniu lub opiekę długoterminową realizowane w ramach umowy zawartej



z Funduszem 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 od etapu diagnostyki kardiologicznej, przez fazę leczenia kardiologicznego i rehabilitacji, po dalsze, leczenie specjalistyczne lub leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, lub opieki długoterminowej życia.

- 2) poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej poprzez zapewnienie pacjentom równego dostępu do wysokiej jakości procesów diagnostycznych i terapeutycznych oraz kompleksowej opieki podczas całego procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji leczniczej – wprowadzane w projekcie ustawy rozwiązania realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego m.in. przepis art. 3 który wskazuje, że podmioty lecznicze spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w stawie utworzą KSK. Ocena opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą będzie prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych opieką kardiologiczną w ramach KSK, w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem wskaźników jakości opieki onkologicznej. Monitorowanie jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK będzie prowadził Fundusz we współpracy z ośrodkiem koordynującym KSK, czyli NIKard. W ramach realizacji zadań dotyczących koordynacji KSK, NIKard będzie m.in. opracowywał i aktualizował wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań, oraz standardów organizacyjnych w kardiologii i przekazywał je do zaopiniowania przez Radę. Na podstawie ww. wytycznych minister właściwy do spraw zdrowia będzie ogłaszał w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla 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. Ponadto, NIKard będzie analizował dane dotyczące stosowania zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich wskaźników (minimalnych i docelowych) jakości opieki kardiologicznej oraz ścieżek pacjenta dla jednostek chorobowych; monitorował we współpracy z Funduszem przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki kardiologicznej. Fundusz, na podstawie danych sprawozdanych przez podmioty zakwalifikowane do KSK oraz danych sprawozdawanych w ramach Karty e-KOK będzie opracowywać analizę osiągniętych przez

OK I oraz OK II wskaźników (minimalnych i docelowych) jakości opieki kardiologicznej i przekazywać tę analizę do opiniowania przez Radę.

- 3) ustanowienie nowej struktury organizacyjnej i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną – wprowadzane w projekcie ustawy rozwiązania realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego m.in. przez określenie struktury KSK, którą zgodnie z art. 3 będą tworzyć OK I oraz OK II. Podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSK mogą tworzyć w ramach OK I lub OK II Centra Doskonałości Kardiologicznej, czyli centra wyspecjalizowane w diagnostyce i leczeniu określonego rodzaju lub grupy jednostek chorobowych z zakresu ChUK. W ustawie określono zadania jakie realizują OK I i OK II (art. 4 ust. 2), a także wymagania dla OK I i OK II odnośnie zakresu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy zawartej z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie kardiologii (odpowiednio art. 5 i art. 6). Ponadto, określono kryteria kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom 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.

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 przewiduje wpływ 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 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.