

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2026 r.

**w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki
Kardiologicznej oraz terminu ich przekazywania**

Na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 6 lit. b-h ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej dotyczących sprawowanej opieki kardiologicznej, przekazywanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez świadczeniodawcę realizującego opiekę kardiologiczną oraz termin przekazywania tych danych.

§ 2. Szczegółowy zakres danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 6 lit. b–h ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. 1. Dane, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 6 lit. b–h ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej do elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej są przekazywane przez świadczeniodawcę w czasie rzeczywistym, a w przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających dostęp do elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej – niezwłocznie po uzyskaniu dostępu.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

MINISTER ZDROWIA

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES DANYCH ZAWARTYCH W ELEKTRONICZNEJ KARCIE OPIEKI KARDIOLOGICZNEJ

1. Dane o skierowaniu do ośrodka kardiologicznego:

- 1) rozpoznanie wskazane przez lekarza kierującego jako przyczyna skierowania do ośrodka kardiologicznego, określone zgodnie z obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 2) wyniki badań dołączonych do skierowania, jeżeli zostały wykonane;
- 3) cel objęcia opieką kardiologiczną:
 - a) diagnostyka lub konsultacja kardiologiczna,
 - b) leczenie kardiologiczne,
 - c) obserwacja po leczeniu,
 - d) opieka długoterminowa;
- 4) uzasadnienie objęcia świadczeniobiorcy opieką kardiologiczną;

2. Dane dotyczące diagnostyki kardiologicznej:

- 1) dane kliniczne świadczeniobiorcy niezbędne do oceny stanu klinicznego i ryzyka sercowo-naczyniowego obejmujące w szczególności masę ciała, wzrost, BMI, ciśnienie tętnicze, tętno, saturację, alergie na leki lub jodowe środki cieniujące oraz ciążę – jeżeli dotyczy;
- 2) ocena stanu klinicznego, obejmująca w szczególności klasę czynnościową NYHA, CCS oraz występowanie omdleń lub stanów przedomdleniowych;
- 3) czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, obejmujące w szczególności używanie tytoniu, spożywanie alkoholu, zażywanie anaboli lub narkotyków, aktywność fizyczną, sposób żywienia, wywiad rodzinny oraz udział w programach profilaktycznych, zebrane podczas wywiadu z pacjentem;
- 4) wywiad kliniczny obejmujący przebyte procedury medyczne z zakresu kardiologii interwencyjnej, procedury kardiochirurgiczne, implantowane urządzenia oraz hospitalizacje;
- 5) choroby współistniejące ustalone na etapie diagnostyki kardiologicznej, określone w

formie rozpoznania klinicznego wraz z odpowiadającym im rozpoznaniem według obowiązującej wersji Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, jeżeli dotyczy;

- 6) procedury medyczne wykonane w toku diagnostyki kardiologicznej (zgodnie z obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych w wersji określonej przez płatnika), wraz ze wskazaniem daty zlecenia, daty wykonania, oznaczenia miejsca udzielenia świadczenia, oznaczeniem świadczeniodawcy oraz wyniku z opisem, jeżeli dotyczy;

3. Dane dotyczące rozpoznania, ustalone w trakcie opieki kardiologicznej:

- 1) rozpoznanie ustalone w toku opieki kardiologicznej określone w formie rozpoznania klinicznego wraz z odpowiadającym mu rozpoznaniem według obowiązującej wersji Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ;
- 2) dane dotyczące chorób współistniejących ustalonych w toku opieki kardiologicznej świadczeniobiorcy w formie rozpoznania klinicznego wraz z odpowiadającym im rozpoznaniem według obowiązującej wersji Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, jeżeli dotyczy;
- 3) kod ORPHA – jeżeli dotyczy;

4. Dane do wyliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej:

- 1) data wystawienia elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej;
- 2) data udzielenia pierwszego świadczenia w ośrodku kardiologicznym;
- 3) informacja o hospitalizacji świadczeniobiorcy, obejmująca datę rozpoczęcia i zakończenia hospitalizacji oraz przyczynę hospitalizacji określoną zgodnie z obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 4) informacja o zgonie świadczeniobiorcy oraz data zgonu – jeżeli dotyczy;
- 5) informacja o objęciu świadczeniobiorcy Programem kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale serca (KOS-zawał) oraz data objęcia programem – jeżeli dotyczy;
- 6) dane niezbędne do wyliczenia wskaźników jakości dotyczących skierowania i rozpoczęcia rehabilitacji kardiologicznej;
- 7) dane identyfikujące świadczenia opieki zdrowotnej oraz procedury medyczne wykonane w toku diagnostyki kardiologicznej i leczenia kardiologicznego, wyłącznie w zakresie niezbędnym do wyliczenia wskaźników jakości opieki kardiologicznej;
- 8) ryzyko udaru mózgu obliczone według skali CHA₂DS₂-VA – jeżeli dotyczy;

- 9) informacja o szczepieniu przeciwko grypie u świadczeniobiorców;

5. Dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego:

- 1) data ustalenia planu leczenia kardiologicznego;
- 2) określenie terminu i częstotliwości wizyt kontrolnych w ramach leczenia kardiologicznego;
- 3) określenie zakresu (nazw) i częstotliwości badań diagnostycznych;
- 4) określenie farmakoterapii (nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nazwa międzynarodowa substancji czynnej, postać, dawka, sposób dawkowania, okres stosowania);
- 5) określenie konsultacji specjalistycznych planowanych w ramach leczenia kardiologicznego, obejmujące datę wystawienia skierowania, specjalizację lekarza, cel konsultacji, oznaczenie miejsca udzielania świadczenia wraz z oznaczeniem świadczeniodawcy oraz wynik konsultacji – jeżeli dotyczy;
- 6) zalecenia dotyczące stylu życia;

6. Dane dotyczące planu obserwacji po leczeniu:

- 1) określenie częstotliwości wizyt kontrolnych ze wskazaniem specjalizacji – jeżeli dotyczy;
- 2) określenie zakresu (nazw) i częstotliwości badań diagnostycznych – jeżeli dotyczy;

7. Dane dotyczące leczenia kardiologicznego:

- 1) informacja o przestrzeganiu zaleceń dotyczących diety, aktywności fizycznej i farmakoterapii;
- 2) ocena wpływu stanu psychicznego na proces leczenia;
- 3) informacja o wsparciu rodzinnym i społecznym w procesie leczenia;
- 4) informacja o zdolności do wykonywania codziennych czynności.

U Z A S A D N I E N I E

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej oraz terminu ich przekazania, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779), zwaną dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 6 lit. b-h ustawy, zawartych w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy, dotyczących opieki kardiologicznej przekazywanych do systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej: „KSK” przez podmioty lecznicze realizujące świadczenia z zakresu opieki kardiologicznej mając na uwadze potrzebę zapewnienia kompletności, jednolitości i aktualności danych umożliwiających koordynację opieki kardiologicznej oraz monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej, oraz termin przekazywania tych danych.

Celem projektowanego rozwiązania jest określenie szczegółowego zakresu danych zawartych w Karcie e-KOK. Dane zawarte w Karcie e-KOK umożliwią prowadzenie bieżącej analizy danych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanej przez podmioty lecznicze realizujące świadczenia z zakresu opieki kardiologicznej w oparciu o jednolite i aktualne dane przekazywane w ramach Karty e-KOK do systemu KSK. Obecnie brak jest możliwości prowadzenia takiej analizy danych dotyczących opieki kardiologicznej w oparciu o dane gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia czy dane gromadzone w ramach rejestrów medycznych. Zakres danych został wypracowany przez zespół powołany przez Pełnomocnika Ministra Zdrowia do spraw Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia, tak aby zapewnić merytoryczną zasadność przyjętych rozwiązań oraz ich wykonalność organizacyjną i techniczną po stronie świadczeniodawców.

Przy określaniu zakresu danych kierowano się zasadą minimalizacji danych, o której mowa w art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO), zgodnie z którą dane osobowe powinny być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do realizacji celów ich przetwarzania. W związku z tym projekt obejmuje wyłącznie dane niezbędne do prowadzenia i koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego, zapewnienia ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą oraz monitorowania wskaźników jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej.

Dane dotyczące skierowania, diagnostyki, rozpoznania, leczenia oraz planu obserwacji po leczeniu umożliwiają zapewnienie właściwego przepływu informacji pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w procesie leczenia świadczeniobiorcy. Dane wykorzystywane do wyliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej są niezbędne do realizacji ustawowego celu

monitorowania jakości opieki udzielanej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej. Zakres danych został ograniczony do informacji mających bezpośredni związek z przebiegiem opieki kardiologicznej oraz oceną jej jakości.

Dane gromadzone w elektronicznej Karcie Opieki Kardiologicznej będą stanowiły podstawę do zapewnienia ciągłości i koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz monitorowania jakości opieki kardiologicznej realizowanej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej. Ujednolicenie zakresu przekazywanych informacji oraz zapewnienie ich umożliwi analizę przebiegu opieki nad pacjentem i ocenę wskaźników jakości opieki kardiologicznej. Rozwiązanie to może pośrednio przyczyniać się do poprawy dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych oraz poprawy wyników zdrowotnych osiąganych przez pacjentów objętych opieką kardiologiczną

Projektowane rozporządzenie ustanawia zasadę przekazywania danych w czasie rzeczywistym, co ma na celu zapewnienie bieżącej dostępności informacji niezbędnych do prowadzenia i monitorowania opieki kardiologicznej. Jednocześnie, w przypadku zaistnienia okoliczności uniemożliwiających czasowy dostęp do elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, przewiduje się obowiązek niezwłocznego przekazania danych po przywróceniu pełnej funkcjonalności systemu teleinformatycznego lub uzyskaniu dostępu do niego. Rozwiązanie to służy zapewnieniu ciągłości oraz kompletności gromadzonych danych,

przy jednoczesnym uwzględnieniu realnych uwarunkowań technicznych mogących wpływać na bieżące wprowadzanie informacji.

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

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

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

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

Projekt rozporządzenia wywiera wpływ na obszar danych osobowych. Ocena skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.) została przeprowadzona na etapie procedowania projektu ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779). Mając na uwadze, że projektowane rozporządzenie stanowi akt wykonawczy do tej ustawy i doprecyzowuje rozwiązania już w niej przewidziane, w toku prac nad projektem rozporządzenia nie przeprowadzono odrębnej oceny skutków dla ochrony danych osobowych.

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

