|  | **RAPORT Z OPINIOWANIA**  **projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej** (UD145)  Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych oraz opiniowania, projekt ustawy został zamieszczony w internetowym serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji.  Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 7 dni zgłaszania uwag.  Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji.  **W poniższej tabeli zawarto zgłoszone uwagi w ramach opiniowania, które zostały odrzucone.** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przepis, którego dotyczy uwaga** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi\*** | **Stanowisko MZ** |
|  | **Art. 2** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | Brak wyjaśnienia określenia Krajowej Rady Kardiologii, OK I, OK II.  Brak wojewódzkiego ośrodka regionalnego (WOK II) – adekwatnie do działających obecnie w programie pilotażowym KSK.  **Uzasadnienie:**  Dodanie wnioskowanego określenia. Słownik powinien zawierać wyjaśnienia wszystkich istotnych terminów. Wojewódzki ośrodek regionalny nadzoruje i koordynuje działania ośrodków na terenie danego województwa. | **Uwaga odrzucona.**  Rola Krajowej Rady Kardiologii, podobnie jak OK I, OK II oraz OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych) została określona w przepisach ustawy (odpowiednio w art. 26 oraz art. 4). Ustawa nie przewiduje powstanie Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego. |
|  | **Art. 3 ust. 2** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | (propozycja zmian)  (…)  2. KSK obejmuje dwa poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w Ośrodkach  Kardiologicznych:  1) I poziomu, zwany dalej „OK I”;  2) II poziomu, zwany dalej „OK II”,  3) II poziomu - wojewódzki, zwany dalej „WOK II”.  **Uzasadnienie:**  Brak wojewódzkiego ośrodka regionalnego – adekwatnie do działających obecnie w programie pilotażowym KSK | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Ustawa nie przewiduje powstania Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego. Jednakże, w wyniku konsultacji publicznych nastąpiło rozszerzenie poziomów na 3 poziomy (OK I, OK II oraz OK III). |
|  | **Art. 6** | Związek Powiatów Polskich | 1) Przedstawiony w projekcie ustawy o KSK zapis art. 6, w którym ośrodkiem II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej mogą być ośrodki posiadające w swej strukturze oddziały kardiochirurgii jest niezrozumiały oraz nie mający żadnego uzasadnienia.  2) Uzasadnienia nie ma także wymóg posiadania hybrydowej sali operacyjnej.  3) Również w przypadku wymogów dla OK II wątpliwość budzi narzucanie podmiotom leczniczym struktury organizacyjnej poprzez konieczność wyodrębnienia oddziałów o określonych profilach.  **Uzasadnienie:**  Ad 1). Zapis ten marginalizuje znaczenie podmiotów takich jak szpitale powiatowe, w których to rzadko kiedy funkcjonują oddziały kardiochirurgii. Jak pokazują statystyki NFZ, to głównie w szpitalach powiatowych i miejskich wykonuje się zabiegi z zakresu kardiologii interwencyjnej.  Ad 2). Żadne wytyczne ani zalecenia polskich i zagranicznych towarzystw naukowych nie wskazują jednoznacznie, że zabiegi kardiologiczne, np. zabiegi przezskórnej implantacji zastawki aortalnej powinny być wykonywane w nowoczesnych salach hybrydowych. Nie bez znaczenia jest również fakt, że hybrydowe sale operacyjne są rozwiązaniami, na które mogą pozwolić sobie nieliczne ośrodki, bowiem są bardzo kosztowne. Podkreśleniu wymaga także to, że tak wyśrubowane kryteria kwalifikacji do II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej ograniczą możliwości uzyskania dofinansowań chociażby ze środków KPO. Jak pokazują dotychczas ogłoszone nabory, ośrodki zakwalifikowane do wyższych poziomów mogą ubiegać się o dużo większe środki. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Oddziały kardiochirurgii stanowią wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiochirurgii.  W wyniku konsultacji publicznych usunięto wymóg posiadania sali hybrydowej. Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. Podmiot nie posiadający sali hybrydowej, a spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II i będzie mógł nadal realizować procedury m.in. z zakresu kardiochirurgii na obecnych zasadach.  Wnioski z obecnie prowadzonych naborów KPO zostaną ujęte w nowych naborach co zminimalizować ma niesprawiedliwy podział środków. |
|  | **Art. 6** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | (propozycja zmian)  Art. 6. OK II i WOK II zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju:  1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna - w zakresie kardiologii;  2) leczenie szpitalne co najmniej na oddziałach udzielających świadczeń w zakresie:  a) kardiologia - z zapewnieniem:   * intensywnego nadzoru kardiologicznego – w miejscu lub lokalizacji * zakładu lub pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki – w lokalizacji * hybrydowej sali operacyjnej – w lokalizacji * zakładu lub pracowni elektrofizjologii lub pracowni urządzeń wszczepialnych serca – w lokalizacji   b) kardiochirurgia,  c) anestezjologia i intensywna terapia;  d) izba przyjęć (IP) lub Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR)  3) leczenie szpitalne co najmniej w 2 z 4 zakresów:   1. chirurgia naczyniowa, 2. choroby wewnętrzne, 3. neurologia,   4) rehabilitacja lecznicza w zakresie   1. rehabilitacja kardiologiczna w ośrodku lub oddziale dziennym lub rehabilitacja kardiologiczna w warunkach stacjonarnych.   **Uzasadnienie:**  Użyte nazwy zakresów są niezgodne z obowiązującymi zakresami kontraktowanych przez NFZ świadczeń oraz z profilami komórek określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania. | **Uwaga odrzucona.**  Ustawa nie przewiduje WOK II. Przeredagowano przepisy (art. 5-8). Ponadto wprowadzono definicję świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii oraz świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej - art. 2 pkt 23 i 24). Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. W wyniku konsultacji publicznych dokonano rozszerzenia poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej na 3 poziomy (OK I, OK II oraz OK III). |
|  | **Art. 6 pkt 2** | Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego  za pośrednictwem Biura Związku Województw RP | Dotychczasowy zapis „leczenia szpitalnego co najmniej na oddziałach o profilu” zastąpić nowym o treści:  „leczenia szpitalnego co najmniej na 3 z 4 oddziałów o profilu”.  **Uzasadnienie:**  Uwzględnienie na poziomie II warunku koniecznego posiadania np. oddziału kardiochirurgicznego (których w całej Polsce jest niewiele) znacząco ograniczy ilość ośrodków będących w OK II, co bezpośrednio przełoży się na trudności w dostępie do realizacji świadczeń na tym poziomie. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Oddział kardiochirurgii stanowią wymóg wyłącznie dla ośrodka OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku konsultacji publicznych), a więc ośrodków o najwyższym stopniu referencyjności. Powyższy wymóg nie wpłynie na dostęp pacjentów do świadczeń z zakresu kardiochirurgii.  Podmiot nie spełniający wymogu dla OK III przy jednoczesnym posiadaniu oddziału o profilu kardiochirurgia oraz spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II i będzie mógł nadal realizować procedury m.in. z zakresu kardiochirurgii na obecnych zasadach. |
|  | **Art. 6 pkt 3 lit. d** | NFZ | Proponuję uwzględnienie rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej w punktowej jednostce redakcyjnej – pkt 4 i w konsekwencji zmianę w pkt 3 wprowadzenia do wyliczania oraz zmianę numeracji kolejnych punktów.  **Uzasadnienie:**  Rehabilitacja nie jest częścią leczenia szpitalnego ani w rozumieniu rozporządzenia o świadczeniach gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego ani w rozumieniu rodzaju świadczeń funkcjonującym w sprawozdawczości NFZ. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano zapis. Rodzaj rehabilitacji będzie określony w aktach wykonawczych oraz będzie wynikać z kluczowych zaleceń wydanych w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia. |
|  | **Art. 6 pkt. 3 lit. d**  **w zw. z**  **art. 48**  **(**okres przejściowy) | GVM Carint | Z uwagi na spójność systemu i równość podmiotów leczniczych wnosi się o wykreślenie w art. 48 sformułowania „art. 6 pkt 3 lit. d”.  **Uzasadnienie:**  Art. 48 przewiduje 2 letni okres vacatio legis, dla OK II w zakresie udzielania świadczeń w ramach oddziału o profilu rehabilitacji dziennej lub stacjonarnej.  Należy jednak zaznaczyć, że art. 6 pkt 3 już sam w sobie przewiduje, że OK II zapewnia 2 z 4 profili oddziału. Dlatego jeżeli któryś szpital nie posiadałby rehabilitacji, to może wykorzystać pozostałe 3 profile.  Wobec czego wprowadzenie w art. 48 vacatio legis dla tego oddziału rehabilitacji jest nieuzasadnione, ponieważ nie zmienia sytuacji szpitali, a wręcz działa na niekorzyść tych podmiotów, które posiadają oddział rehabilitacji, a nie posiadają któregoś z pozostałych.  Z uwagi na spójność system | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 7** | Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego  za pośrednictwem Biura Związku Województw RP | Projekt wskazuje, że wykonywanie świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii będzie możliwe wyłącznie przez podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK.  Propozycja zmiany:  „Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii  i elektroterapii uprawnione są podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK oraz ośrodki współpracujące.”  **Uzasadnienie:**  Zapis z projektu ustawy znacząco zmniejszy liczbę ośrodków, w których pacjenci będą mogli uzyskać świadczenia i tym samym wydłuży kolejki oczekujących. Warunkowa kwalifikacja do Sieci może nie rozwiązać problemu ograniczenia dostępności do świadczeń.  Celem tej ustawy jest przecież aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania otrzymywał opiekę kardiologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne i nie musiał szukać tej pomocy w dużej odległości od swojego miejsca zamieszkania. | **Uwaga odrzucona.**  Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia. |
|  | **Art. 7** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | (propozycja zmian)   1. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z grupy elektrofizjologii i elektroterapii uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK. 2. Do realizacji świadczeń gwarantowanych kardiologii interwencyjnej uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK, z wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w stanach nagłych zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.   **Uzasadnienie:**  Brak wyodrębnionych zakresów świadczeń: elektrofizjologia, elektroterapia, kardiologia interwencyjna. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Zgodnie z zaproponowaną definicją przez NFZ pozostawiono „zakresy”. Ponadto wprowadzono definicję świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii oraz świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej - art. 2 pkt 24 i 25). |
|  | **Art. 7 ust. 1** | Związek Powiatów Polskich | Przepis może spowodować daleko idące konsekwencje w zakresie dostępności do świadczeń, zwłaszcza w mniejszych ośrodkach. 24 miesięczny okres vacatio legis nie rozwiązuje problemu. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia. |
|  | **Art. 7 ust. 1** | Wojewoda Podkarpacki  (Konsultant wojewódzki ds. kardiologii) | (propozycja zmian)  Wykreślić.  **Uzasadnienie:**  Po wejściu w życie ustawy w obecnym brzmieniu połowa ośrodków na Podkarpaciu wykonujących procedury elektrofizjologiczne nie będzie mogła ich realizować. Może to spowodować znaczne utrudnienia w dostępie do tych świadczeń na terenie województwa. | **Uwaga odrzucona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 7 ust. 2** | GVM Carint | Wykreślenie art. 7 ust. 2  **Uzasadnienie:**  Przepis ten przewiduje, że świadczenia z zakresu kardiologii interwencyjnej (które nie są określone/zdefiniowane), będą udzielać tylko podmioty w ramach KSK, za wyjątkiem stanów nagłych udzielanych zgodnie z art. 19 ustawy o świadczeniach.  Należy wskazać, że obowiązkiem każdego podmiotu leczniczego (niezależnie od tego czy posiada kontrakt z NFZ, czy też jest to podmiot komercyjny) jest udzielenie pomocy medycznej pacjentowi w stanie nagłym. Jest to obowiązek ustawowy, wynikający z dbałości o zdrowie i dobro pacjentów w stanie nagłego zagrożenia zdrowia lub życia.  Z tego względu systemowo nie ma potrzeby odwoływania się do tego przepisu.  Należy jednak wskazać, że zgodnie z brzmieniem tego ustępu, z uwagi na brak zdefiniowania czym jest „kardiologia interwencyjna”, to odnosząc się do potocznego rozumienia tego zakresu jako m.in. leczenia ostrych zespołów wieńcowych (zawałów serca), w przypadku nieuwzględnienia powyższej uwagi dotyczącej wymogu posiadania kontraktu w ramach IP, skutek będzie taki, że tylko podmioty w ramach KSK będą mogły posiadać kontrakt na zakres leczenia OZW (tj. Kardiologia-Hospitalizacja E10, E11, E12G, E15 oraz bardzo dobry i sprawdzony program KOS-Zawał). Będzie to oznaczać, że część pracowni hemodynamiki i centrów kardiologii, które obecnie zapewniają leczenie zawałów serca i są istotnym elementem systemu ratownictwa medycznego, które tworzą tzw. „sieć zawałową”, utraci kontrakt z NFZ na leczenie tych zakresów, a pacjenci pozostaną bez systemowej opieki.  Co prawda samo leczenie zawałów będzie mogło odbywać się w oparciu o przytoczony art. 19 ustawy o świadczeniach, jednak przewiduje on konieczność każdorazowego zwracania się do NFZ o zapłatę za danego pacjenta, przesłania dokumentów i oczekiwania na rozpatrzenie przez NFZ. W ten sposób sieć zawałowa cofnie się o 15-20 lat wstecz, kiedy to tworzyła się mapa pracowni hemodynamicznych, które początkowo funkcjonowały bez kontraktu z NFZ i przyjmowały na leczenie tylko pacjentów z zawałem serca.  Powyższe jak widać ograniczy Pacjentom dostęp do leczenia chorób serca.  Z uwagi na używanie niezdefiniowanych pojęć, mamy nadzieję, że jest to tylko przeoczenie lub niezwrócenie uwagi na tego typu podmioty.  Wierzymy jednak, że problem zostanie dostrzeżony na etapie konsultacji publicznych i zostaną wprowadzone stosowne zmiany, mając na uwadze jak najszersze zapewnienie dostępu dla Pacjentów do leczenia chorób serca. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Celem ustawy jest zapewnienie pacjentom w ramach KSK dostępu do wysokiej jakości wystandaryzowanej opieki kardiologicznej, w tym umożliwiającej leczenie powikłań. Art. 8 (wcześniej art. 7) projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 36 miesięcy (wcześniej 24) od dnia publikacji ustawy, co umożliwi podmiotom zakwalifikowanym do KSK dostosowanie działalności do potrzeb zdrowotnych oraz koordynację opieki kardiologicznej, której efektem będzie skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia.  Wprowadzono definicję „świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej” (art. 2 pkt 24). |
|  | **Art. 12** | Związek Powiatów Polskich | Brak jakichkolwiek założeń do projektowanego aktu prawnego uniemożliwia jego ocenę projektu ustawy.  Kryteria kwalifikacji takie jak liczba personelu, liczba wykonywanych procedur medycznych oraz liczba świadczeniobiorców z założenia w gorszej sytuacji stawia mniejszych świadczeniodawców lub działających na obszarach rzadziej zaludnionych premiując podmioty działające w dużych ośrodkach miejskich. Istnieje ryzyko, że jednolite kryteria dla całego kraju, bez uwzględnienia czynników demograficznych, gęstości zaludnienia spowoduje ograniczenie dostępu do świadczeń, co samo w sobie jest sprzeczne z założeniami reformy przewidzianej w KPO, której celem jest poprawa dostępu do świadczeń.  Tego typu kryteria powinny być brane pod uwagę na etapie wydawania rozporządzenia wykonawczego i poddane konsultacjom społecznym, a nie brane pod uwagę na etapie procedury warunkowej kwalifikacji do sieci (art. 14), gdzie cała procedura jest prowadzona w oparciu o duży stopień uznaniowości. | **Uwaga odrzucona.**  Rozporządzenie określające szczegółowe kryteria kwalifikacji określać będzie dla poszczególnych poziomów zabezpieczenia kardiologicznego rodzaj wykonywanych procedur w celu zapewnienie kompleksowości opieki kardiologicznej. Liczba określonych procedur będzie odnosić się do CDK. |
|  | **Art.12 ust.1 pkt 3** | Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem  Biura Związku Województw RP | Propozycja zmiany – nowe brzmienie:  Liczba lub rodzaj wykonywanych procedur medycznych, w tym ilość zabiegów z użyciem stymulatorów, kardiowerterów, defibrylatorów, zabiegi ablacji, koronarografii lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.  **Uzasadnienie:**  Na tym etapie nie wiadomo jaki rodzaj zabiegów i jaka ich liczba będzie warunkowała przynależność podmiotu do danego poziomu KSK. Jeżeli jako warunek zostanie wskazana określona liczba zabiegów tylko ablacji za 2024 to mniejsze jednostki szpitalne nie zostaną zakwalifikowane do KSK. W ocenie opiniujących powinny być także brane pod uwagę zabiegi ze stymulatorami, kardiowerterami oraz defibrylatorami. Warunkowanie przynależności do danego podmiotu KSK tylko przez pryzmat liczby zabiegów będzie wykluczające dla podmiotów z mniejszych miejscowości. A to z kolei ograniczy dostępność do usług dla lokalnych społeczności. | **Uwaga odrzucona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 18** | NFZ | Proponowany przepis wymaga modyfikacji, poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „Art. 18. Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, zwany dalej ,,NIKard”, we współpracy z Funduszem monitoruje jakość opieki kardiologicznej w ramach KSK.”  **Uzasadnienie:**  Analogicznie do rozstrzygnięć zawartych w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej proponuję modyfikację art. 18, polegającą na powierzeniu monitorowania jakości opieki kardiologicznej, czyli de facto weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa leczenia kardiologicznego Narodowemu Instytutowi Kardiologii we współpracy z Funduszem – nie natomiast odwrotnie. | **Uwaga odrzucona.**  Głównym administratorem danych umożliwiający monitorowanie opieki kardiologicznej jest Fundusz. Instytut pełni rolę pomocniczą. |
|  | **Art. 22 ust. 3 pkt 2** | NFZ | Proponuję uzupełnienie przepisu poprzez dodanie kodu oddziałowego świadczeniodawcy nadanego przez Oddział Wojewódzki NFZ.  **Uzasadnienie:**  Dodanie informacji o kodzie świadczeniodawcy, nadanym przez NFZ umożliwi jednoznaczną identyfikację podmiotu w danych NFZ. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano zapisy projektowanych przepisów. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 22 ust. 3. pkt 3 lit. b** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | Dopisanie warunku – „jeżeli dotyczy”  **Uzasadnienie:**  RPWDL nie narzuca obowiązku wskazywania podległości komórek organizacyjnych pod jednostki, mogą więc zachodzić sytuacje braku możliwości przekazania V cz. kodu z uwagi na powyższe. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 24** | NFZ | Przepisy ustrojowe dotyczące Krajowej Rady Kardiologii wymagają uzupełnienia.  **Uzasadnienie:**  W przepisach dotyczących Rady nie określono długości jej kadencji –co wymaga uzupełnienia.  W ocenie NFZ konieczne jest uzupełnienie składu Rady o przedstawiciela właściwego w zakresie ekonomii i finansów. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Statut Rady, który określać będzie długość kadencji zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. Przedstawiciel właściwy w zakresie ekonomii i finansów jest zbędny w tym przypadku. |
|  | **Art. 24 ust. 1** | Centrum  Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | - w art. 24. 1.: W skład Rady wchodzi 13. członków:  7) przedstawiciel Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia  8) konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej:  **Uzasadnienie:**  Powyższą propozycję motywuję w oparciu o zapisy Ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. 2023 poz. 1692) oraz statut Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zgodnie, z którym w punkcie 2. Do zadań Działu Analiz należy opracowywanie i wdrażanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej, w szczególności:  a) opracowywanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej z uwzględnieniem  obwiązujących standardów i wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych,  opracowywanych przez właściwe towarzystwa naukowe w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, w zakresie odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych,  b) wskazywanie wartości oczekiwanej dla wskaźników jakości opieki zdrowotnej,  c) monitorowanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą,  d) ocena działań podejmowanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na podstawie wskaźników jakości opieki zdrowotnej.  Powyższą propozycję motywuję możliwością rozszerzenia KSK o wskaźniki jakości opieki kardiologicznej dla dzieci i zapewnienia ciągłości opieki dla pacjentów kardiologicznych (wrodzone i nabyte wady serca, choroby kardiologiczne). | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Skład Krajowej Rady Kardiologicznej został poszerzony o możliwość powołania ekspertów posiadających specjalizację z zakresu kardiologii dziecięcej oraz kardiochirurgii dziecięcej. |
|  | **Art. 31 ust. 2 i 3, Art. 45 ust.5, Art.46** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | Zgodnie z Art. 43 ust. 5, wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie.  Natomiast Art. 31. Ust. 3 mówi, że podstawą określenia współczynników korygujących są świadczenia gwarantowane sprawozdane w ramach karty e-KOK.  Zgodnie z Art. 46 okres wdrożenia kart e-KOK wynosi 24 m-ce. Zatem wdrożenie karty po terminie wskazanym w Art. 31 ust. 2 i 43 ust. 5 uniemożliwi sprawozdawczość i uzyskanie finansowania za zrealizowane świadczenia w okresie przejściowym.  **Uzasadnienie:**  Jak w treści zgłaszanej uwagi. | **Uwaga odrzucona.**  Termin na wdrożenie karty e-KOK określony w art. 46 jest terminem maksymalnym. Wcześniejsze wdrożenie przez podmioty zakwalifikowane do KSK karty e-KOK umożliwi wcześniejsze obliczenie wskaźników jakości opieki kardiologicznej i ustalenie wskaźnika współczynnika korygującego. |
|  | **Art. 37 pkt 2 lit. a** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Wprowadzenie zmiany w art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji z art. 31n ustawy o świadczeniach, do których odsyła art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach w przypadku, gdy zmieni się w projekcie ustawy umiejscowienie nowych zadań Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach z uwagi na wcześniejsze wejście w życie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71).  **Uzasadnienie:**  Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji.  Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach.  Wówczas zaistnieje również potrzeba zmiany art. 31lc ust. 3 ustawy o  świadczeniach, gdyż nowe zadanie Agencji dotyczące prowadzenia analiz  dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania  podmiotów leczniczych również zostało w procedowanym projekcie dodane do art. 31lc ust. 3 ustawy o świadczeniach. | **Uwaga odrzucona na obecnym etapie.** |
|  | **Art. 37 pkt 2 lit. b** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Wprowadzenie zmiany w art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji z art. 31n ustawy o świadczeniach, do których odsyła art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach w przypadku, gdy zmieni się w projekcie ustawy umiejscowienie nowych zadań Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach z uwagi na wcześniejsze wejście w życie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71).  **Uzasadnienie:**  Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach.  Wówczas zaistnieje również potrzeba zmiany art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach, gdyż nowe zadanie Agencji dotyczące prowadzenia analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych również zostało w procedowanym projekcie dodane do art. 31lc ust. 4d ustawy o świadczeniach. | **Uwaga odrzucona na obecnym etapie.** |
|  | **Art. 37 pkt 3** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Wprowadzenie zmiany w art. 31n ustawy o świadczeniach w zakresie  punktów, w których dodane zostaną nowe zadania dla Agencji w przypadku,  gdy projekt ustawy wejdzie w życie po projekcie ustawy o zmianie ustawy o  świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71).  **Uzasadnienie:**  Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (UD 71) na mocy którego w art. 31n pkt 4e ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Agencji, tj. prowadzenie analiz dotyczących sytuacji ekonomicznofinansowej i jakości zarządzania podmiotów leczniczych oraz działań konsolidacyjnych i restrukturyzacyjnych podejmowanych przez te podmioty, w tym analiz dotyczących programów naprawczych, o których mowa w art. 59 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799), oraz ich realizacji. Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadania Agencji były zawarte w art. 31n pkt 4f i 4g a nie jak obecnie w art. 31n pkt 4 e i 4f ustawy o świadczeniach. | **Uwaga odrzucona na obecnym etapie.** |
|  | **Art. 37 pkt 4** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Wprowadzenie zmiany w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach w zakresie  punktu, w którym dodane zostanie nowe zadanie dla Prezesa Agencji w przypadku, gdy projekt ustawy wejdzie w życie po projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UD 69).**Uzasadnienie:**  Obecnie procedowany jest równocześnie projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UD 69) na mocy którego w art. 31o ust. 2 pkt 1k ustawy o świadczeniach dodawane jest nowe zadanie dla Prezesa Agencji, tj. wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282.  Tym samym w przypadku, gdyby ww. projekt ustawy wszedł w życie pierwszy zasadne jest, aby dodane zadanie Prezesa Agencji było zawarte w art. 31o ust. 2 pkt 1l a nie jak obecnie w art. 31o ust.2 pkt 1k ustawy o świadczeniach. | **Uwaga odrzucona na obecnym etapie.** |
|  | **Rozdział 8** | NFZ | Uwaga ogólna.  **Uzasadnienie:**  Z uwagi na przewidywane wdrożenie przepisami ustawy rozwiązań informatycznych zasadnym byłoby, aby skorelowane zostało wejście w życie przepisów ustawy z faktyczną możliwością uruchomienia tych rozwiązań, co wymaga zapewnienia odpowiedniego vacatio legis, pozwalającego na przygotowanie systemów | **Uwaga odrzucona.**  Przewidziany w ustawie termin uruchomienia rozwiązań informatycznych uwzględnia ich złożoność oraz faktyczną możliwość wdrożenia we wskazanych terminach. |
|  | **Rozdział 8** | Związek Powiatów Polskich | Wprowadzić analogiczny przepis jak w art. 56 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej oraz wprowadzić okres przejściowy dla świadczeniodawców, umożliwiający kwalifikację do sieci. | **Uwaga odrzucona.**  Celem utworzenia KSK jest stworzenie nowej struktury ośrodków kardiologicznych, których wspólnych mianownikiem będzie potencjał diagnostyczno-terapeutyczny umożliwiający udzielanie kompleksowych świadczeń kardiologicznych. Przewidziany w ustawie 3-letni (wcześniej 2) okres przejściowy jest wystarczającym okresem na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt. 1) i 3), art. 7 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 8. |
|  | **art. 45**  Rozdział 8 Przepisy dostosowujące i przejściowe | Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem  Biura Związku Województw RP | * w art. 45 ust. 2: przewidzieć możliwość zakwalifikowania do KSK podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki kardiologicznej w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ na świadczenie opieki kardiologicznej w dniu wejścia w życie ustawy o KSK * w art. 45 przewidzieć możliwość 3 letniego okresu dostosowania do wymogów po zakwalifikowaniu do KSK podmiotów leczniczych   **Uzasadnienie:**  Wprowadzenie krótkiego okresu przejściowego na dostosowanie się podmiotów leczniczych nie daje realnych możliwości zakwalifikowania się do KSK; pomimo analogicznych zapisów, jak w ustawie o KSO, nie wprowadzono rozwiązania, że podmioty lecznicze, które prowadzą diagnostykę i leczenie kardiologiczne w ramach umowy z NFZ automatycznie zostają zakwalifikowane do KSK.  Choroby układu krążenia to nadal główna przyczyna zgonów w Polsce (w 2022 około 37% zgonów) Wprowadzenie wymogów wskazanych w projekcie ustawy spowoduje, że mniejsze jednostki szpitalne nie będą mogły wykonywać zabiegów ablacji i wszczepiania stymulatorów serca. Pomimo, iż posiadają one pracownie elektrofizjologii nie będą mogły wykorzystać potencjału kadrowego i sprzętowego. Niezakwalifikowanie się do KSK spowoduje, że mniejsze jednostki szpitalne nie będą mogły wykonywać zabiegów z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Zaproponowane rozwiązania ograniczą więc dostępność i jakość świadczeń udzielanych przez ww. jednostki. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Celem utworzenia KSK jest stworzenie nowej struktury ośrodków kardiologicznych, których wspólnych mianownikiem będzie potencjał diagnostyczno-terapeutyczny umożliwiający udzielanie kompleksowych świadczeń kardiologicznych.  Wydłużono do 3 lat okres przejściowy na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt. 1) i3c), art. 7 ust. 1 pkt. 5) oraz art. 8. |
|  | **Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4** | NFZ | W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – podmioty lecznicze doprecyzowania wymaga podany opis oddziaływania.  **Uzasadnienie:**  Należy dokładnie wskazać, w jaki sposób ustawa wpłynie na poszczególne podmioty. W szczególności nie jest jasne jak wpłynie na poprawę organizacji systemu opieki kardiologicznej w przypadku opieki długoterminowej. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy w projektowanej ustawie. |
|  | **Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4** | NFZ | W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – NFZ wskazana jest korekta zakresu odziaływania.  **Uzasadnienie:**  W OSR wskazano, że NFZ będzie opracowywał raportu. Należy jednak zwrócić uwagę, że takie zadanie nie zostało przewidziane w projekcie. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy w projektowanej ustawie. |
|  | **Uwaga ogólna** | Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku  za pośrednictwem Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego  i  Biura Związku Województw RP  oraz  Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych | Projekt (zgodnie z OSR) nie przewiduje zwiększenia finasowania dla podmiotów leczniczych de facto realizujących kompleksową opiekę nad pacjentem.  Nałożone zostały dodatkowe zadania i obowiązki na które nie zagwarantowano finasowania (np. powołanie koordynatora, e – KOK, dostosowania oprogramowania do wymaganej sprawozdawczości do KSK.  Ustawodawca przewidział natomiast koszty związane z koniecznością zwiększania etatów w NFZ czy Centrum e-Zdrowia.  Dodatkowo z projektu wynika, że wszystkie kosztowne zabiegi w ramach kardiologii interwencyjnej czy elektrofizjologii i elektroterapii rozliczane mają być z ryczałtu określonego na dotychczasowym poziomie.  Oznacza to, że dążąc do spełnienia wskaźników jakości czy ilości wykonanych procedur szpitale w krótkim okresie czasu przekroczą wartość przydzielonego ryczałtu. Zgodnie z zasadami rozliczenia ryczałtu wartość jego przekroczenia nie jest pokrywana przez NFZ. | **Uwaga odrzucona.**  Zgodnie z ustawą wprowadzone zostaną współczynniki korygujące, które zapewnią finansowanie podmioty wchodzące w KSK. Współczynniki powiązane będą z osiągnięciem docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej, co pozwoli zrekompensować wydatki związane z dodatkowymi zadaniami i obowiązkami. |