|  | **RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA**  **projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej** (UD145)  Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności 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.  W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.  Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 7 dni zgłaszania uwag.  W ramach opiniowania i konsultacji publicznych uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.  Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji.  W poniższej tabeli zawarto zgłoszone uwagi wraz ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia. | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przepis, którego dotyczy uwaga** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi\*** | **Stanowisko MZ** |
|  | **Art.1** | NFZ | Proponuję uzupełnienie art. 1 o kolejną jednostkę redakcyjną – pkt 6 w brzmieniu: „6) zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej.”  **Uzasadnienie:**  Propozycja dodania w art. 1 pkt 6 odnoszącego się do uregulowanych w projekcie ustawy w rozdziale 6 zasad prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej ma charakter porządkujący zakres przedmiotowy ustawy - analogicznie jak w przypadku przepisów ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej zwanej dalej ustawą KSO. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **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. Ustawa nie przewiduje powstanie Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego. |
|  | **Art. 2** | NFZ | Proponuję uzupełnienie art. 2, poprzez wprowadzenie następujących definicji:   * świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii – świadczenia, w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujące badania elektrofizjologiczne serca umożliwiające ocenę zaburzeń rytmu lub przewodzenia w sercu oraz implantację urządzeń wszczepialnych serca i ablacje; * świadczenia gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej - świadczenia, w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujące inwazyjną diagnostykę i leczenie chorób strukturalnych serca i naczyń wieńcowych; * miernik – cecha podlegająca pomiarowi, która będzie używana do obliczenia wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, o której mowa w art.15 ust.2.   **Uzasadnienie:**  W projekcie nie ma zdefiniowanych pojęć elektrofizjologia, elektroterapia, kardiologia interwencyjna. Ponadto w katalogu zakresów świadczeń, na które NFZ podpisuje umowy ze świadczeniodawcami nie ma zakresu elektrofizjologia, elektroterapia czy kardiologia interwencyjna. Zasadne jest zatem podanie definicji tych pojęć w ustawie, aby NFZ mógł na podstawie tej definicji przyporządkować produkty kontraktowe do tych zakresów.  Proponuję ponadto dodanie definicję pojęcia „miernik” użytego do definiowania pojęcia wskaźnik jakości opieki kardiologicznej w art. 15 ust. 2. | **Uwaga**  **uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 1** | NFZ | W art. 2 pkt 1 modyfikacji wymaga zaproponowana definicja ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.  **Uzasadnienie:**  Proponowana definicja błędnie zawęża pojęcie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jedynie do „zakresu leczenia specjalistycznego” a nie „świadczenia specjalistycznego”, o którym mowa w art. 5 pkt 36 ustawy o z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 2** | NFZ | W art. 2 pkt 2 modyfikacji wymaga zaproponowana definicja Centrum Doskonałości Kardiologicznej.  **Uzasadnienie:**  W zaproponowanej definicji zabrakło elementu dotyczącego monitorowania/obserwacji, jak i pozostałych składowych wymienionych w pkt, 3 dotyczących ciągłości opieki kardiologicznej. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 5** | NFZ | W art. 2 pkt 5 modyfikacji wymaga definicja elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej poprzez przywołanie odwołania do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia wskazując wykorzystanie systemu teleinformatycznego.  **Uzasadnienie:**  Brak przywołania ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia może powodować wątpliwości interpretacyjne, z zaproponowanego brzmienia wynika bowiem, że ciągłość opieki kardiologicznej jest zapewniana tylko i wyłącznie z użyciem systemów teleinformatycznych.  Należy ponadto zauważyć, że Karta nie może usystematyzować oraz udokumentować ciągłości opieki kardiologicznej oraz monitorować jakości; kartę prowadzi się w celu usystematyzowania oraz udokumentowania ciągłości opieki kardiologicznej przy wykorzystaniu systemu teleinformatycznego oraz zapewnienia monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 7** | NFZ | Modyfikacji wymaga definicja kluczowych zaleceń, przez wskazanie zaleceń organizacyjnych, jak i celu ich tworzenia; brak jest bowiem wskazania, że mają one służyć ujednoliceniu postępowania w praktyce klinicznej i poprawie jakości tej opieki.  **Uzasadnienie:**  Brak precyzyjnego zdefiniowania pojęcia kluczowych zaleceń niesie ryzyko powstania zaleceń dalece niewystarczających, zbyt ogólnych. | **Uwaga uwzględniona**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 7 i pkt 18 i**  **Art.20** | NFZ | Wskazane przepisy wymagają modyfikacji.  **Uzasadnienie:**  W art. 2 pkt 18 zdefiniowano pojęcie ścieżki pacjenta, wskazując, że jest to zawarty w kluczowych zaleceniach algorytm postępowania w ramach opieki kardiologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki. Jednakże w dalszych przepisach projektowanej ustawy pojęcie to nie zostało już więcej użyte.  Proponuję zatem dodanie w art. 2 pkt 7 definiującym pojęcie „kluczowe zalecenia” odniesienia do „ścieżki pacjenta”, nadając tej jednostce redakcyjnej następujące brzmienie:  7) kluczowe zalecenia – zalecenia w zakresie procesu diagnostyczno-terapeutycznego dla poszczególnych jednostek chorobowych z zakresu chorób układu krążenia uwzględniające algorytm postępowania w ramach opieki kardiologicznej gwarantujący maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki (ścieżka pacjenta);”  i usunięcie pkt 18.  Alternatywnie proponuję pozostawienie 2 pkt 7 i 18 w proponowanym brzmieniu, przy jednoczesnej zmianie art. 20 poprzez dookreślenie, że kluczowe zalecenia uwzględniają ścieżkę pacjenta:  „Art. 20. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych uwzględniające ścieżki pacjenta, o których mowa w art. 2 pkt 18.”. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy w art. 20. |
|  | **Art. 2 pkt 8** | NFZ | Sugeruję doprecyzowanie przepisu w zakresie dotyczącym zatrudnienia koordynatora opieki kardiologicznej na innej podstawie niż stosunek pracy.  **Uzasadnienie:**  Należy zauważyć, że koordynator opieki kardiologicznej nie może wykonywać swoich czynności w oparciu o wszystkie rodzaje stosunków prawnych, np. wątpliwie jest zatrudnienie na podstawie umowy o dzieło (z uwagi na brak możliwości wskazania powstałego w wyniku realizacji umowy działa). | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 9 i 12** | NFZ | Wskazane przepisy budzą wątpliwości – zastosowana odmiana wyrazów „opieka długoterminowa” nie wskazuje w jakim kontekście to słowo zostało użyte. Czy powinno być „opieka długoterminowa” i oznacza to, że każda opieka długoterminowa (niezależnie od rozpoznania) jest kwalifikowana jako opieka kardiologiczna, czy może powinno być „obserwacja po leczeniu lub opiece długoterminowej”, co też implikuje, że np. pacjent opuszczający ZOL i trafiający do lekarza również jest objęty opieką kardiologiczną.  **Uzasadnienie:**  Proponuję ponowne rozważenie definicji „leczenia kardiologicznego” i „opieki kardiologicznej” oraz „ośrodka współpracującego” w kontekście zawartych w tych definicjach odniesień do opieki długoterminowej. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 12** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „12) opieka kardiologiczna - diagnostyka kardiologiczna, leczenie kardiologiczne, rehabilitacja kardiologiczna, obserwacja po leczeniu lub opieka długoterminowa realizowane w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia;”  **Uzasadnienie:**  W projekcie ustawy użyto określenia: „[…] lub opieki długoterminowej […]”, które w kontekście definicji, jako całości wydaje się być nieodpowiednio sformułowane – proponujemy zmianę na „lub opieka długoterminowa”. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 2 pkt 13** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | Czy ośrodek współpracujący może realizować świadczenia w ramach hospitalizacji, jeżeli tak to jakie?  **Uzasadnienie:**  Art. 2 wprowadza definicje: leczenia kardiologicznego i leczenia szpitalnego, przy czym definicja leczenia szpitalnego wpisuje się w leczenie kardiologiczne. Jednocześnie Art. 7 ust. 1 i 2 wyklucza możliwość realizacji świadczeń w zakresie elektrofizjologii i elektroterapii przez ośrodki inne niż OK I i OK II. | **Komentarz do ustawy.**  Ośrodki współpracujące niezakwalifikowane do KSK udzielają świadczeń w oparciu o zawartą umowę z NFZ z zastrzeżeniem art. 7 ust 1 i 2. |
|  | **Art. 2 pkt 13** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław | Dopisać do listy ośrodków współpracujących – kardiochirurgię.  **Uzasadnienie:**  KSK-mając spełniać rolę opieki koordynowanej powinna wśród świadczeniodawców współpracujących zawierać – kardiochirurgię jako jedno z istotnych ogniw opieki koordynowanej | **Uwaga odrzucona.**  Udzielanie w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w ramach kardiochirurgii stanowi wymóg dla OK II. Natomiast nie wyklucza możliwości udzielania świadczeń w ramach powyższego zakresu w przypadku kwalifikacji na niższy poziom. |
|  | **Art. 2 pkt 13** | Pracodawcy RP | W art. 2 pkt 13 zdefiniowano pojęcie „ośrodek współpracujący” jako podmiot leczniczy niezakwalifikowany do Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK), który realizuje m. in. świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, współpracujący z ośrodkami zakwalifikowanymi do KSK.  Definicja ta nie wskazuje jednak o jakie formy współpracy chodzi projektodawcy, w szczególności brak jest określenia zasad przepływu informacji między ośrodkami współpracującymi a podmiotami zakwalifikowanymi do KSK, chociażby ich opisu w uzasadnieniu do projektu ustawy. Z brzmienia projektowanych przepisów można zakładać jedynie, że lekarz POZ albo lekarz AOS wystawią pacjentowi kartę e-KOK, a ośrodki kardiologiczne I i II współpracują z ośrodkami współpracującymi. Powyższe wymaga uzupełnienia, w szczególności w świetle przedstawionych wniosków z programu pilotażowego o niskiej zgłaszalności pacjentów do KSK z jednostek POZ. W uzasadnieniu nie wyjaśniono również relacji między opieką koordynowaną w POZ a opieką kardiologiczną w ramach KSK. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy definiujące pojęcia. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. |
|  | **Art.2 pkt 13 lit. d** | OPPM Technomed | Projekt ustawy o KSK wielokrotnie przywołuje temat integracji procesu diagnostyczno-terapeutycznego z uwzględnieniem czy wskazaniem na rehabilitacje kardiologiczną realizowaną na poziomie OK II w ramach stacjonarnego oddziału rehabilitacji kardiologicznej lub oddziału dziennego rehabilitacji kardiologicznej. W naszej opinii Ustawa oraz późniejsze standardy i zalecenia tworzone w ramach Krajowej Rady ds Kardiologii winny wprost wskazywać również na możliwość realizacji świadczeń w oparciu o hybrydowy model rehabilitacji kardiologicznej, który w Polsce jest świadczeniem gwarantowanym, a którego obecne wykorzystanie  w systemie wynosi nie więcej niż 3% świadczeń rehabilitacyjnych w ramach KOS-Zawał.  **Uzasadnienie:**  Z uwagi na trudności w systemowym dostępie pacjentów do rehabilitacji kardiologicznej, gdzie ze świadczeń korzysta jedynie co czwarty pacjent z uwagi na niewydolność lub brak dostępu pacjenta do ośrodków dziennych lub stacjonarnych świadczących rehabilitację kardiologiczną należy uwzględnić opcję rehabilitacji hybrydowej. Ustawa o KSK i późniejsze prace Krajowej Rady ds. Kardiologii muszą uwzględniać ten potencjał, żeby komponenta rehabilitacji kardiologicznej w ramach sieci faktycznie mogła mieć wpływ na efekty zdrowotne populacji.  **Proponowane rozwiązanie:**  Proponuje się dodać rozszerzenie określenia zawartego w punkcie d: rehabilitację kardiologiczną – stacjonarną lub hybrydową.  Pozwoli to już na wskazanie kierunków do dalszych szczegółowych prac nad szczegółowymi rozwiązaniami. | **Uwaga odrzucona.**  Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. Z kolei rodzaj rehabilitacji będzie określony w kluczowych zaleceniach wydanych w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia. |
|  | **Art. 3 ust. 2** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | (propozycja zmian)  (…)  2. KSK obejmuje dwa poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w Ośrodkach  Kardiologicznych:  1) I poziomu, zwany dalej „OK I”;  2) II poziomu, zwany dalej „OK II”,  3) II poziomu - wojewódzki, zwany dalej „WOK II”.  **Uzasadnienie:**  Brak wojewódzkiego ośrodka regionalnego – adekwatnie do działających obecnie w programie pilotażowym KSK | **Uwaga odrzucona.**  Ustawa nie przewiduje powstania Wojewódzkiego Ośrodka Regionalnego. |
|  | **Art. 3 ust. 2 pkt 1 i 2** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „2. KSK obejmuje dwa poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej w Ośrodkach Kardiologicznych:  1) I poziomu, zwanych dalej „OK I”;  2) II poziomu, zwanych dalej „OK II”.”  **Uzasadnienie:**  Proponujemy zmianę z:  1) I poziomu, zwany dalej „OK I”;  2) II poziomu, zwany dalej „OK II”  na:  1) I poziomu, zwanych dalej „OK I”;  2) II poziomu, zwanych dalej „OK II”, ponieważ we wprowadzeniu do wyliczenia użyto liczby mnogiej w odniesieniu do Ośrodków Kardiologicznych I i II poziomu. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 4** | GVM Carint | W art. 4 dodanie nowego ust. 3:  „W medycznie uzasadnionych przypadkach OK I oraz OK II mogą odstąpić od kluczowych zaleceń oraz ścieżek pacjenta, jeżeli będzie to korzystne dla świadczeniobiorcy lub przyspieszy leczenie kardiologiczne.”  **Uzasadnienie:**  Wg projektu mają być przygotowane kluczowe zalecenia i ścieżki pacjentów, które mają być stosowane przez podmioty w ramach KSK, co ma zapewnić standaryzację procesu leczenia kardiologicznego.  Należy jednak zaznaczyć, że zdrowie i medycyna potrafią zaskakiwać i nie ma identycznych pacjentów. O ile ścieżki i algorytmy postępowania są standardem w medycynie i należy z nich korzystać, to należy mieć na uwadze, że każdy pacjent może być inny i mogą zdarzać się sytuację, gdzie dana ścieżka będzie niezasadna z medycznego punktu widzenia.  Z tego względu w naszej ocenie należy dodać w art. 4 zdanie, że dopuszczalne jest odstąpienie od zaleceń i ścieżek, jeżeli jest to medycznie uzasadnione. | **Uwaga odrzucona.**  Realizacja ścieżek pacjenta w ramach KSK podlegać będzie bieżącemu monitorowaniu i ewentualnym korektom. |
|  | **Art. 4 ust. 1**  **Art. 12 ust. 1** | Intercard  Sp. z o.o. | Uwaga nie dotyczy wprost wskazanego przepisy, natomiast stanowi sugestię dot. przyszłego rozporządzenia dot. szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego do danego poziomu zabezpieczenia.  Ośrodek Kardiologiczny zakwalifikowany do poziomu I oraz Ośrodek Kardiologiczny zakwalifikowany do poziomu II Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK) powinien realizować procedury medyczne zgodnie z posiadanymi przez siebie kompetencjami tj. po spełnieniu określonych odrębnymi przepisami wymogów dla realizacji konkretnych procedur, w tym zapewnieniu wykwalifikowanego personelu, sprzętu medycznego i infrastruktury zarówno w obszarze procedur zachowawczych jak i zabiegowych, w zakresie OZW, zabiegów wieńcowych , elektrokardiologii oraz elektrofizjologii w trybie pilnym i planowym.  **Uzasadnienie:**  Niniejszą uwagę uzasadnia fakt, iż „sztywne” wyłączenie jakichkolwiek procedur medycznych z poszczególnych poziomów Sieci Kardiologicznej spowoduje ograniczenie dostępności do świadczeń.  Konieczne jest wskazanie wprost, że każdy ośrodek zakwalifikowany zgodnie z wytycznymi, a posiadający odpowiednią infrastrukturę i zasoby będzie mógł realizować w pełni profil z zakresu świadczeń, w którym spełnia wymogi, w tym również w zakresie elektrofizjologii i elektroterapii. To nie struktura organizacyjna podmiotu powinna decydować o możliwości wykonywania opieki kompleksowej ramach KSK tylko kompetencje podmiotów oraz ich dotychczasowe doświadczenie. | **Komentarz, a nie uwaga do ustawy.** |
|  | **Art. 4 ust. 2 pkt 1** | NFZ | Przepis wymaga korekty.  **Uzasadnienie:**  Należy zauważyć, że świadczenia opieki zdrowotnej nie mogą być realizowane w oparciu o Kartę e-KOK, tylko w oparciu o zalecenia lekarskie w niej zawarte**.** | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 4 ust. 2 pkt 1** | Pracodawcy RP | Z art. 4 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy wynika, że OK I i OK II realizują świadczenia w oparciu o elektroniczną Kartę Opieki Kardiologicznej i system KSK, czyli system teleinformatyczny, co wydaje się niefortunnym określeniem. Świadczenia będą bowiem dokumentowane w karcie czy w systemie, a nie realizowane w oparciu o kartę czy system. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 4 ust. 2 pkt 1** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, wydanymi na podstawie art. 20 ust. 1, oraz w oparciu o elektroniczną Kartę Opieki Kardiologicznej, zwaną dalej „Kartą e-KOK”, i system KSK;”  **Uzasadnienie:**  Proponujemy zmianę z:  „1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z kluczowymi  zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, o których mowa w art. 20 ust. 1 […]”  na:  „1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, wydanymi na podstawie art. 20 ust. 1 […]”.  Art. 20 ust. 1 stanowi delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, kluczowych zaleceń w zakresie opieki kardiologicznej. | **Uwaga uwzględniona -** w zakresie art. 4 ust. 2 pkt 1.  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 4 ust.2 pkt 4** | OPPM Technomed | Struktura proponowanej sieci zakłada przeprowadzanie wzajemnych konsultacji w ramach KSK oraz z ośrodkami współpracującymi za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Z uwagi na istotność kliniczną Ustawa winna wspominać o konieczności dookreślenia standardu i zakresu danych, jakie mogą być wymieniane lub konsultowane między świadczeniodawcami.  **Uzasadnienie:**  Uwzględniając przy tym możliwe najbardziej zcyfryzowany zapis wyników badań diagnostycznych pacjenta choćby w zakresie EKG. Już teraz podmioty realizujące hybrydową rehabilitację kardiologiczną w ramach kontraktu NFZ lub realizacji świadczeń specjalistycznych w zakresie KOS-Zawał gromadzą min zapisy EKG w formie cyfrowej umożliwiającej detaliczną analizę zapisów. Jest to istotny potencjał do wzmocnienia wartości diagnostycznej w procesie konsultacji w ramach Sieci oraz istotny bodziec dla dalszego rozwoju świadczeń telemedycznych i tele monitoringu.  **Proponowane rozwiązanie:**  Proponowane jest wprowadzenie w ramach rozporządzenia wykonawczego definicji oraz wskazania kierunku cyfryzacji i wykorzystania telemedycyny w kardiologii, bazując na już stosowanych w publicznym systemie rozwiązaniach | **Komentarz, a nie uwaga do ustawy.** |
|  | **Art. 4 ust. 2 pkt 4** | Pracodawcy RP | W art. 4 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy wskazano, że OK I i OK II zapewniają możliwość konsultacji z ośrodkami współpracującymi. Wydaje się, że chodzi raczej o zapewnienie możliwości konsultacji dla ośrodków współpracujących, które są poza KSK i będą mogły zwrócić się do OK I lub II z prośbą o taką konsultację. Brak jest jednak określenia w projekcie ustawy zasad dotyczących takich konsultacji | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 4 ust. 2 pkt 4 i pkt 5** | NFZ | Wskazane przepisy wymagają modyfikacji.  **Uzasadnienie:**  Zaproponowane przepisy art.4 ust .2 pkt 4 i 5 dotyczą zbieżnych zadań OK I oraz OK II. Proponuję połączenie pkt 4 i 5 w jedną jednostkę redakcyjną o następującym brzmieniu:  „4) współpracują w ramach KSK z OK I albo OK II, oraz z ośrodkami współpracującymi, w tym zapewniają możliwość wzajemnej konsultacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w celu realizacji opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami, o których mowa w art. 20 ust. 1, w szczególności w zakresie zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji”. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 4 ust. 2 pkt 5** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | 2. OK I oraz OK II:  „5) współpracują z innymi OK I albo OK II w ramach KSK oraz z ośrodkami współpracującymi w celu realizacji opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami w zakresie opieki kardiologicznej, wydanymi na podstawie art. 20 ust. 1, w tym w celu zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji.”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „5) współpracują ramach KSK z OK I albo OK II, oraz z ośrodkami współpracującymi, w tym w celu realizacji opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami, o których mowa w art. 20 ust. 1, w tym w celu zapewnienia dostępu pacjentom do rehabilitacji.” jest mało zrozumiałe. Ponadto, proponowana zmiana jest spójna z uwagą zgłoszoną w pkt 3. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 5** | Pracodawcy RP | Proponowana zmiana:  „OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej co najmniej w ramach:  1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii;  2) leczenia szpitalnego co najmniej na oddziale o profilu:   1. kardiologia, 2. intensywny nadzór kardiologiczny;   3) pracowni hemodynamiki”.  **Uzasadnienie:**  Wymóg zapewnienia przez OK I świadczeń w SOR albo izbie przyjęć w ramach umowy zawartej z NFZ powinien zostać wykreślony, ponieważ jest nadmiarowy i nie ma merytorycznego uzasadnienia.  Mimo że wiele szpitali (z Narodowym Instytutem Kardiologii włącznie) nie posiada izb przyjęć zakontraktowanych przez NFZ, to we własnym zakresie prowadzą one własną izbę przyjęć o profilu kardiologicznym i ponoszą koszty jej funkcjonowania.  Wszystkie podmioty lecznicze prowadzące szpital są zobowiązane do utworzenia własnej izby przyjęć jako komórki organizacyjnej zarejestrowanej w RPWDL, co wynika z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Taka izba przyjęć, pomimo braku kontraktu z NFZ, funkcjonuje w strukturze świadczeniodawcy i są w niej wykonywane czynności wymienione w ww. rozporządzeniu związane z przyjęciem do szpitala, wykonywaniem doraźnych zabiegów i udzieleniem doraźnej pomocy ambulatoryjnej.  Wymóg posiadania zakontraktowanej izby przyjęć jest nieproporcjonalny w stosunku do celu ustawy o KSK. Skutkiem jego wprowadzenia będzie nieuzasadnione wykluczenie z KSK kilkudziesięciu funkcjonujących obecnie centrów kardiologii, w tym przede wszystkim ośrodków funkcjonujących w mniejszych miastach. Ośrodki te często prowadzą działalność w lokalizacjach, w których już działają izby przyjęć zakontraktowane przez NFZ, a niezależnie w lokalizacji działają prowadzone przez te podmioty izby przyjęć o profilu kardiologicznym.  Wymóg posiadania pełnoprofilowej izby przyjęć przy szpitalu monoprofilowym w sytuacji, gdy w tej samej lokalizacji działa izba przyjęć lub SOR innego szpitala będzie skutkował dublowaniem zasobów, wzrostem kosztów po stronie płatnika, a także niedogodnościami dla pacjentów, którzy w przypadku funkcjonowania dwóch pełnoprofilowych izb przyjęć w jednej lokalizacji będą czuli się zdezorientowani. Co więcej, będzie prowadzić do zaostrzenia konkurencji pomiędzy świadczeniodawcami o pozyskanie personelu, czego skutkiem będzie dalszy wzrost poziomu wynagrodzeń.  Z powyższych względów za adekwatne i wystarczające należy uznać zapewnienie świadczeń w ramach izby przyjęć w lokalizacji na zasadzie współpracy z innym świadczeniodawcą posiadającym w tym zakresie umowę z NFZ.  Dodatkowo zwracamy uwagę, że w przypadku utrzymania wymogu zapewnienia świadczeń w IP albo SOR powinien on zostać objęty okresem dostosowawczym, podobnie jak w przypadku poradni kardiologicznej.  Ponadto należy uzupełnić projektowany przepis o doprecyzowanie, że wymieniony zakres świadczeń stanowi zakres minimalny („co najmniej”), a nie maksymalnie dopuszczalny do realizacji przez OK I. Świadczeniodawca pomimo zakwalifikowania do danego poziomu KSK powinien być nadal uprawniony do realizowania świadczeń w pozostałych obszarach (w których nie został zakwalifikowany), zgodnie z zakresami realizowanych umów z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowany przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Dla OK II wprowadzono okres karencji w zakresie wymogu IP oraz SOR. |
|  | **Art. 5** | Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu  Województwo Warmińsko - Mazurskie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP | Dodanie: „Pkt.5) posiadanie w lokalizacji pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych”.  **Uzasadnienie:**  Brak tego zapisu może wykluczyć podmioty, które realizują obecnie procedury z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii (ablacje, implantację stymulatorów, kardiowerterów). Warunkiem koniecznym jest oczywiście posiadanie sprzętu i wykwalifikowanego personelu.  W projektowanej ustawie Pracownia elektrofizjologii jest wykazana jako wymóg dla ośrodków z drugiego poziomu - OK2. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III. Zgodnie z wprowadzonymi zmianami OK III zapewnia także dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni hemodynamiki albo pracowni radiologii interwencyjnej oraz pracowni elektrofizjologii. Powyższe nie stanowi podstawy kwalifikacji do OK II zgodnie z projektowaną ustawą. |
|  | **Art. 5** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | (propozycja zmian)  Art. 5. OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju:  1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie kardiologii;  2) leczenie szpitalne co najmniej na oddziałach udzielających świadczeń w zakresie:  a) kardiologia - z zapewnieniem:  - intensywnego nadzoru kardiologicznego – w miejscu lub lokalizacji  - zakładu lub pracowni radiologii zabiegowej lub pracowni hemodynamiki – w lokalizacji  b) izba przyjęć (IP) lub Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR)  **Uzasadnienie:**  Użyte nazwy zakresów są niezgodne z obowiązującymi zakresami kontraktowanych przez NFZ świadczeń oraz z profilami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 5** | Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w  Siedlcach | Propozycja zmiany:  OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach:  1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii;  2) leczenia szpitalnego co najmniej na oddziale o profilu:   1. kardiologia, 2. intensywny nadzór kardiologiczny; 3. Oddziału Rehabilitacji Kardiologicznej Stacjonarnej i / lub Dziennej   3) Pracowni hemodynamiki i/ lub Pracowni Elektrofizjologii  4) izby przyjęć albo szpitalnego oddziału ratunkowego.  **Uzasadnienie:**  Oddział Rehabilitacji Kardiologicznej Stacjonarnej lub dziennej jest istotną częścią opieki pacjentów z chorobami serca, niewydolności serca, po zabiegach naczyniowych, co dotyczy również OK I  Istotne jest dopuszczenie zapisu i/ lub.  Nie każdy Ośrodek realizując procedury implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych posiada pracownię hemodynamiki | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III. Zgodnie z wprowadzonymi zmianami OK III zapewnia także dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni hemodynamiki albo pracowni radiologii interwencyjnej oraz pracowni elektrofizjologii. Powyższe nie stanowi podstawy kwalifikacji do OK II zgodnie z projektowaną ustawą.  Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. Z kolei rodzaj rehabilitacji będzie określony w kluczowych zaleceniach wydanych w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia. |
|  | **Art. 5 pkt 1** | Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu  Województwo Warmińsko - Mazurskie za pośrednictwem Biura Związku Województw RP | Dodanie: w pkt 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii – w lokalizacji.  **Uzasadnienie:**  Wiele podmiotów ma zorganizowane poradnie w lokalizacji (pod tym samym adresem), gdzie zatrudniony jest personel danego podmiotu. Obligatoryjny wymóg posiadania umowy z NFZ na zakres kardiologii wykluczy podmioty, które zapewniają pełen dostęp do tych świadczeń, ale nie maja umowy z NFZ. | **Uwaga odrzucona.**  Posiadanie poradni kardiologicznej w strukturze związane jest z zapewnieniem kompleksowości i właściwej jakości leczenia. |
|  | **Art. 5 pkt 2** | Związek Powiatów Polskich | Przepis powinien dopuszczać sytuację, w której świadczenia kardiologiczne lub intensywnej opieki kardiologicznej realizowane są przez podmiot, ale bez wskazania, że musi się to odbywać na wyodrębnionym oddziale.  **Uzasadnienie:**  Przy obecnym brzmieniu przepisu warunków dla OK I nie będą spełniać świadczeniodawcy posiadający oddziały chorób wewnętrznych z pododdziałami kardiologii, w których ponad 50% pacjentów stanowią pacjenci kardiologiczni. Wg danych NFZ w roku 2023 aż 62% hospitalizacji rozliczonych grupą E53G Niewydolność krążenia, były to hospitalizacje w oddziałach chorób wewnętrznych (około 116 tysięcy hospitalizacji na ogólną liczbę 187 tysięcy rozliczonych tą grupą).  Podobna sytuacja wystąpi w przypadku niewyodrębnienia w strukturze oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. |
|  | **Art.5** **pkt 2 lit. a oraz pkt 3** | Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem  Biura Związku Województw RP | pkt 2 lit. a - nowe brzmienie: leczenia szpitalnego na oddziale o profilu: kardiologia z salą intensywnego nadzoru kardiologicznego.  pkt 3 – nowe brzmienie: pracowni hemodynamiki albo elektrofizjologii.  **Uzasadnienie:**  Mniejsze jednostki szpitalne posiadają w swojej strukturze organizacyjnej oddziały kardiologiczne i w ramach tych oddziałów wydzieloną salę z np. czteroma łóżkami intensywnego nadzoru kardiologicznego. Jeżeli założeniem ustawodawcy było, aby podmiot posiadał oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego to mniejsze jednostki szpitalne nie zostaną zakwalifikowane do KSK. Dlatego też proponuje się zmianę zapisu na: „2) leczenia szpitalnego na oddziale o profilu kardiologia z salą intensywnego nadzoru kardiologicznego”.  W ramach pracowni elektrofizjologii leczeni są pacjenci z arytmiami, zaburzeniami rytmu serca i zaburzeniami przewodzenia w układzie bodźcoprzewodzącym serca. Wykonywane są zabiegi ablacji i wszczepienia urządzeń implantowanych (kardiowertery, defibrylatory, stymulatory resynchronizujące). Pacjenci ze wspomnianymi chorobami nie muszą być kierowani do Pracowni Hemodynamicznej, przeznaczonej przede wszystkim dla pacjentów z ostrymi zawałami serca. Wobec powyższego proponuje się zmianę w zakresie wymogu dotyczącego pracowni hemodynamiki. W OK I zasadnym byłoby wprowadzenie wymogu udzielania świadczeń w ramach pracowni elektrofizjologii zamiast pracowni hemodynamiki, a wymóg udzielania świadczeń w ramach pracowni hemodynamiki powinien zostać wprowadzony jedynie dla podmiotów zakwalifikowanych dla drugiego poziomu - OK II. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.  W odniesieniu do zmiany w art. 5 pkt 3 należy wskazać, że pracownia do elektrofizjologii może funkcjonować w ramach OK II (wcześniej OK I), natomiast nie stanowi podstawy kwalifikacji do OK II (wcześniej OK I) zgodnie z projektowaną ustawą.  Szczegółowe wymagania dla poszczególnego poziomu zostaną określone w aktach wykonawczych. |
|  | **Art. 5 pkt 3** | Związek Powiatów Polskich | Nadać brzmienie „3) pracowni hemodynamiki lub pracowni elektrofizjologii”.  **Uzasadnienie:**  W ramach pracowni elektrofizjologii leczeni są pacjenci z arytmiami, zaburzeniami rytmu serca i zaburzeniami przewodzenia w układzie bodźcoprzewodzącym serca. Wykonywane są zabiegi ablacji i wszczepienia urządzeń implantowanych (kardiowertery, defibrylatory, stymulatory resynchronizujące). Pacjenci ze wspomnianymi chorobami nie muszą być kierowani do pracowni hemodynamicznej, przeznaczonej przede wszystkim dla pacjentów z ostrymi zawałami serca. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 5 pkt 3** | Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego  za pośrednictwem Biura Związku Województw RP | Proponujemy zastąpienie lub doprecyzowanie obligatoryjnego wymogu posiadania umowy z NFZ w zakresie pracowni hemodynamiki dla OK I, zapisem umożliwiającym współpracę podmiotu należącego do OK I z podmiotem prowadzącym pracownię hemodynamiki i posiadającym umowę z NFZ lub uprawnieniem do realizacji procedur w pracowni hemodynamiki na zasadzie podwykonawstwa.  **Uzasadnienie:**  Obecny zapis eliminuje z OK I ośrodki, które realizują wszystkie świadczenia wymienione w Art. 5 pkt. 1), 2), 4), realizujące procedury elektroterapii w liczbie kilkuset rocznie, na terenie których zlokalizowane są obecnie odrębne pracownie hemodynamiki prowadzone przez inny podmiot. | **Uwaga uwzględniona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 5 pkt 4** | Intercard Sp. z o.o.  Pracodawcy RP | Wykreślić art. 5 pkt 4.  **Uzasadnienie:**  Kwalifikacja do Krajowej Sieci Kardiologicznej powinna odbywać się z pominięciem aktualnie projektowanego wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR zakontraktowanego z NFZ. Formułowanie wymogu posiadania zakontraktowanej Izby Przyjęć albo SOR jako wymogu kwalifikacji na określony poziom KSK jest niezasadne, ponieważ przepisy prawa (tj. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. z 2022 r. poz. 402 t.j. z póź. zm.), przewidują, że każdy podmiot leczniczy prowadzący szpital, musi posiadać Izbę Przyjęć.  Natomiast posiadanie SOR-u wynika z Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym i podmioty lecznicze co do zasady o tym nie decydują.  Ponadto wg naszego doświadczenia, oddziały wojewódzkie NFZ od wielu lat odmawiają i nie są zainteresowane zakontraktowaniem Izby Przyjęć dla szpitali monoprofilowych, w tym ośrodków kardiologicznych.  W takiej sytuacji jest wiele Centrów Kardiologii funkcjonujących poza dużymi ośrodkami klinicznymi i wojewódzkimi, w Polsce powiatowej, stanowiące istotny element systemu ratownictwa medycznego. Pełnią całodobowe dyżury kardiologiczne z zapleczem pracowni hemodynamicznych oraz oddziału kardiologii oraz posiadają w strukturze Izby Przyjęć (choć bez kontraktu z NFZ, co nigdy do tej pory nie było wymagane; a w związku z brakiem kontraktu funkcjonowanie IP stanowi koszt świadczeniodawcy, a nie NFZ).  Choć wskazane IP działają bez kontraktu to zapewniają pacjentom kardiologicznym udzielanie świadczeń w trybie nagłym (przy czym np. pacjenci z zawałem serca trafiają z karetek bezpośrednio do pracowni hemodynamiki, bo liczy się czas – tzw. „złota godzina”) jak w również w trybie planowanym.  W tej sytuacji, wobec brzmienia art. 5. tj. „OK I zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy (…)”, zgodnie z założeniami ustawy i przy jednoczesnym braku woli wojewódzkich oddziałów NFZ co do zakontraktowania funkcjonujących IP, takie ośrodki nie zostaną zakwalifikowane do KSK nawet na I poziomie, a pacjenci utracą możliwość bezpłatnego leczenia w zakresie kardiologii zabiegowej w ramach NFZ, gdyż centra te nie będą mogły udzielać tego typu świadczeń (w tym również w zakresie ostrych zespołów wieńcowych).  Na marginesie należy zaznaczyć, że Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, również nie posiada kontraktu NFZ w ramach Izby Przyjęć lub SOR. Czyli zgodnie z proponowanym, brzmieniem projektu, Instytut ten nie zostałby zakwalifikowany na żaden z poziomów KSK. Ponadto potwierdza to powyższe, że posiadanie kontraktu NFZ na IP, nie jest potrzebne w Centrach Kardiologii do udzielania świadczeń (choć komórka organizacyjna obsługująca Pacjentów jest potrzebna i wymagana zgodnie z ww. przepisami rozporządzenia).  Sytuacja ta wyraźnie pokazuje, że konstrukcja ustawy działa na niekorzyść Pacjentów i może istotnie ograniczyć dostępność do świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej.  Mamy nadzieję, że powyższa kwestia jest tylko przeoczeniem lub niezwróceniem uwagi na tego typu podmioty. Wierzymy jednak, że problem zostanie dostrzeżony na etapie konsultacji publicznych i zostaną wprowadzone stosowne zmiany, mające na celu zapewnienie Pacjentom jak najszerszego dostępu do leczenia chorób serca. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowany przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Dla OK II wprowadzono okres karencji w zakresie wymogu IP oraz SOR. |
|  | **Art. 5 pkt 1 i 4, Art. 6 pkt 1 i 7** | Pracodawcy RP | Zapewnienie podmiotom posiadającym oddział kardiologii możliwości zawarcia umowy o udzielanie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii bez przeprowadzania postępowania konkursowego, poprzez zobligowanie dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ do zawarcia takich umów na wniosek świadczeniodawcy.  **Uzasadnienie:**  Przewidziany w projekcie ustawy wymóg posiadania umowy z NFZ o udzielanie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii należy ocenić pozytywnie jako zmierzający do zapewnienia kompleksowości udzielanych świadczeń. Analogicznie jak w przypadku poradni przyszpitalnych funkcjonujących w ramach systemu podstawowego zabezpieczenia świadczeń szpitalnych (sieci szpitali), w przypadku podmiotów zakwalifikowanych do KSK powinien zostać wprowadzony mechanizm zapewniający możliwość zawarcia umowy z NFZ o udzielanie świadczeń w poradni kardiologicznej przez szpital posiadający oddział kardiologii. W ramach tego rozwiązania dyrektorzy oddziałów wojewódzkich powinni zostać zobligowani do zawarcia takich umów na wniosek świadczeniodawcy. W przypadku utrzymania wymogu zapewnienia IP albo SOR analogiczne rozwiązanie powinno dotyczyć również tych zakresów świadczeń. | **Komentarz, a nie uwaga do ustawy.** |
|  | **Art. 5 pkt 4**  **Art. 6 pkt 7** | NFZ | We wskazanych przepisach proponuję zastąpić spójnik „albo” spójnikiem „lub”.  **Uzasadnienie:**  Zastosowanie w projektowanych przepisach spójnika „albo” wyrażającego alternatywę rozłączną, wykluczającą spowoduje, że w KSK nie będzie możliwe zakwalifikowanie podmiotu posiadającego realizujących świadczenia zarówno w ramach izby przyjęć jak i szpitalnego oddziału ratunkowego. Proponuję więc użycie we wskazanych przepisach spójnika „lub” wyrażającego alternatywę łączną, co pozwoli na objęcie regulacją również te podmioty. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 5 pkt 4**  **Art. 6 pkt 7** | GVM Carint | W naszej ocenie, należy wykreślić wymóg posiadania kontraktu NFZ dla IP lub z uwagi na to, że IP jest obowiązkową komórką każdego szpitala, wykreślić ten punkt z ustawy, jako dublujący się z innymi przepisami i szkodliwy dla Pacjentów (tj. wykreślić art. 5 pkt 4 oraz art. 6 pkt 7)  albo zobowiązać ustawowo NFZ do zakontraktowanie przez wojewódzkie oddziały NFZ istniejących izb przyjęć dla ośrodków kardiologii zabiegowej.  **Uzasadnienie:**  Formułowanie wymogu posiadania IP albo SOR jako wymogu kwalifikacji na określony poziom KSK jest niezasadne, ponieważ przepisy prawa (tj. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. z 2022 r. poz. 402 t.j. z póź. zm.), przewidują, że każdy podmiot leczniczy prowadzący szpital, musi posiadać Izbę Przyjęć.  Natomiast posiadanie SOR-u wynika z Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym i podmioty lecznicze co do zasady o tym nie decydują.  Ponadto wg naszego doświadczenia, oddziały wojewódzkie NFZ od wielu lat odmawiają i nie są zainteresowane zakontraktowaniem IP dla ośrodków kardiologicznych.  W takiej sytuacji jest m.in. Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz Sanoku, które prowadzą swoją działalność od 15 lat, stanowiące istotny element systemu ratownictwa medycznego zabezpieczające łącznie populację około 600 tyś mieszkańców. Pełnią całodobowe dyżury zawałowe w ramach pracowni hemodynamiki i oddziale kardiologii. Są one cenione wśród Pacjentów, realizują szeroki profil zabiegów interwencyjnych, elektrofizjologii oraz elektroterapi oraz posiadają w strukturze IP obsługujące pacjentów pilnych oraz planowych (choć bez kontraktu z NFZ, co nigdy do tej pory nie było wymagane; a w związku z brakiem kontraktu funkcjonowanie IP stanowi koszt świadczeniodawcy, a nie NFZ).  W tej sytuacji, zgodnie z założeniami ustawy i przy jednoczesnym braku woli wojewódzkich oddziałów NFZ co do zakontraktowania funkcjonujących IP, takie ośrodki jak Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku nie zostaną zakwalifikowane do KSK nawet na I poziomie i po 2 latach okresu przejściowego, Pacjenci powiatów odpowiednio oświęcimskiego i wadowickiego oraz sanockiego, leskiego, bieszczadzkiego i brzozowskiego (około 600 tyś. Mieszkańców), utracą możliwość bezpłatnego leczenia w zakresie kardiologii zabiegowej w ramach NFZ, gdyż Centra te nie będą mogły udzielać tego typu świadczeń (w tym również w zakresie ostrych zespołów wieńcowych).  Sytuacja ta wyraźnie pokazuje, że konstrukcja ustawy działa na niekorzyść Pacjentów i może istotnie ograniczyć dostępność do świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej.  Na marginesie należy zaznaczyć, że Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, również nie posiada kontraktu NFZ w ramach Izby Przyjęć lub SOR. Czyli zgodnie z proponowanym, brzmieniem projektu, Instytut ten nie zostałby zakwalifikowany na żaden z poziomów KSK. Ponadto potwierdza to powyższe, że kontrakt NFZ na IP, nie jest potrzebny w Centrach Kardiologii do udzielania świadczeń (choć komórka organizacyjna obsługująca Pacjentów jest potrzebna i wymagana zgodnie z ww. przepisami rozporządzenia).  Mamy nadzieję, że powyższa kwestia jest tylko przeoczeniem lub niezwróceniem uwagi na tego typu podmioty. Wierzymy jednak, że problem zostanie dostrzeżony na etapie konsultacji publicznych i zostaną wprowadzone stosowne zmiany, mające na celu zapewnienie Pacjentom jak najszerszego dostępu do leczenia chorób serca. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowany przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Dla OK II wprowadzono okres karencji w zakresie wymogu IP oraz SOR. |
|  | **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 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** | Intercard  Sp. z o.o. | Jednocześnie wskazujemy, że posiadanie oddziału kardiochirurgii nigdy nie było wymagane do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii, a tym samym nie widzimy uzasadnienia do zmiany w tym zakresie. Ewentualnie można rozważyć wprowadzenie procedur w zakresie leczenia chorób strukturalnych, które mogą być realizowane w szpitalach z wprowadzonym warunkiem dostępu do kardiochirurgii. Jednocześnie wskazujemy, iż zapewnienie w ramach II poziomu KSK: OAIT, chirurgii naczyniowej, chorób wewnętrznych czy neurologii powinno być zapewnione wyłącznie z możliwością dostępu. | **Uwaga odrzucona/uwaga niezrozumiała.**  Projektowane zapisy nie powodują obowiązku kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii w przypadku posiadania oddziału kardiochirurgii.  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 okres przejściowy (wydłużony z 2 lat w wyniku zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych) jest wystarczającym okresem na dostosowanie się podmiotów leczniczych do wymogów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt. a) i c), art. 7 ust. 1 pkt. d) oraz art. 8 (przepisy przeredagowane w wyniku zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych).  Zadaniem OK II jest pełnienie funkcji ośrodka zapewniającego w największym stopniu kompleksowości udzielanych świadczeń. |
|  | **Art. 6** | Szpital Samodzielny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowej Soli | 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 oddziałach o profilu:   1. kardiologia, 2. intensywny nadzór kardiologiczny, 3. kardiochirurgia (**zapewnienie dostępu w miejscu lub Lokalizacji**) 4. anestezjologia i intensywna terapia.   **Uzasadnienie:**  W budynku naszego Szpitala od 2006 roku funkcjonuje Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. Prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o. Szpital ma podpisaną umowę na współpracę z tym podmiotem. Współpraca jest bardzo efektywna, wręcz wzorcowa. Na Sali Hybrydowej wykonuje zabiegi naprawcze wad strukturalnych serca (TAVI – ok. 80 rocznie, zamykanie uszka lewego przedsionka, przezskórne zamykanie ubytków międzyprzedsionkowych i miedzykomorowych, od 2023 r. wykonujemy zabiegi MitraClip). Wszystkie wymienione zabiegi wykonujemy w zabezpieczeniu „kardiochirurgicznym”. Sala Hybrydowa sfinansowana została ze środków Ministerstwa Zdrowia, które otrzymaliśmy w wyniku postępowania konkursowego. Nieuwzględnienie naszej jednostki jako OK II skutkować może brakiem wykorzystania wyżej wymienionej infrastruktury i doskonale wyszkolonego zespołu kardiologów i kardiochirurgów. | **Uwaga odrzucona.**  Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **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. 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. |
|  | **Art. 6 pkt 2** | Konsultant Krajowy ds. kardiochirurgii | Propozycja wpisania do punktu 2 w miejscu lub dystans do świadczeniodawców.  **Uzasadnienie:**  Nie powinno się łączyć ośrodków w dużej odległości, w Polsce jest 30 oddziałów kardiochirurgii dorosłych i tyle też powinno być ośrodków II kategorii | **Uwaga odrzucona.**  Jak wyżej. |
|  | **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 odrzucona.**  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. |
|  | **Art. 6 pkt 2 lit. c** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław | Wpisać kardiochirurgia / Kardiochirurgia w lokalizacji lub podpisana umowa o skoordynowanej opiece kardiologicznej (zamiast samo kardiochirurgia).  **Uzasadnienie:**  W Polsce są ośrodki kardiologiczne, które nie posiadają własnej kardiochirurgii, ale mają oddział kardiochirurgii w lokalizacji pod tym samym adresem z ponad 20-letnim doświadczeniem dot. współpracy. Taka współpraca pozwala tym oddziałom kardiologicznym być na poziomie OK II. Jeżeli przedstawiona propozycja zmiany nie będzie zaakceptowana, to te ośrodki kardiologiczne będą musiały przejść do OK I z konsekwencjami | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa.  Ponadto, kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 6 pkt 2 lit. c** | Pracodawcy RP | Wykreślenie art. 6.2 pkt c  Art. 6. OK II zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach:  1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii;  2) leczenia szpitalnego co najmniej na oddziałach o profilu:  a) kardiologia,  b) intensywny nadzór kardiologiczny,  ~~c) kardiochirurgia,~~  c) anestezjologia i intensywna terapia;  3) leczenia szpitalnego co najmniej na 2 z 4 oddziałach o profilu:  a) chirurgia naczyniowa,  b) choroby wewnętrzne,  c) neurologia,  d) rehabilitacja kardiologiczna dzienna lub stacjonarna;  4) pracowni hemodynamiki;  5) hybrydowej sali operacyjnej;  6) pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych  urządzeń wszczepialnych;  ~~7) izby przyjęć albo szpitalnego oddział ratunkowego.;~~  **Uzasadnienie:**  Posiadanie oddziału kardiochirurgii nigdy nie było wymagane do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii, a tym samym nie ma uzasadnienia zmiana w tym zakresie. Ponadto wymóg posiadania oddziału kardiochirurgii przyczyni się w istotny sposób do ograniczenia liczby podmiotów już dzisiaj realizujących kompleksowa opiekę kardiologiczną.  Ponadto kwalifikacja do Krajowej Sieci Kardiologicznej powinna odbywać się z odstąpieniem od projektowanego wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR zakontraktowanego z NFZ. Brak jest uzasadnienia dla formułowania wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR posiadającego kontrakt z NFZ, ponieważ odpowiednie regulacje prawne przewidują obowiązek każdego szpitala do posiadania jako komórki organizacyjnej Izby Przyjęć. Jest to niezbędne do udzielania świadczeń szpitalnych. Podmioty monoprofilowe posiadają w strukturze organizacyjnej całodobowe Izby Przyjęć, których ze względu na monoprofilowość NFZ nie kontraktował i nie kontraktuje. Koszt funkcjonowania Izby Przyjęć w całości spoczywał i spoczywa na Świadczeniodawcy. Ponadto warto podkreślić, iż każdy z podmiotów realizujący aktualnie świadczenia w ramach pilotażu posiada w swoich strukturach Izbę Przyjęć, która działa całodobowo, chociaż nie zawsze posiada kontrakt z NFZ, co nie wpływa w żaden na sposób na całodobowe realizowanie świadczenia w tym obszarze. Tym samym proponowana zmiana w zakresie wprowadzenia obowiązku posiadania zakontraktowanej Izby Przyjęć/SOR, które stanowią odrębne zakresy świadczeń, nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego, a dodatkowo stanowi ograniczenie i wykluczenie z przyszłej KSK około 30 podmiotów realizujących od lat z powodzeniem opiekę kardiologiczną  Uruchomienie SOR w szpitalu kardiologicznym - monoprofilowym, nie znajduje uzasadnienia merytorycznego z uwagi na bark możliwości zabezpieczenia świadczeń innych niż kardiologiczne. | **Uwaga odrzucona:**  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 posiadający oddziału kardiochirurgii, a spełniający pozostałe wymagania będzie zakwalifikowany do poziomu OK II (wcześniej OK I) i będzie mógł nadal realizować procedury z zakresu kardiochirurgii na obecnych zasadach. |
|  | **Art. 6 pkt 2 lit. c** | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu  ul. Kamieńskiego 73a  Prof. dr hab. n. med.  Tomasz Roleder  Lekarz Kierujący  Oddziałem Kardiologii | Zwracam się z propozycją zmiany zapisu w art. 6. w poz. 2c, aby zmodyfikować zapis na „kardiochirurgia lub posiadający w lokalizacji już istniejący od ponad 5 lat Oddział Kardiochirurgii, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie zawartej umowy z Funduszem.  **Uzasadnienie:**  Uzasadnieniem zmiany jest funkcjonowanie Oddziału Kardiologii w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym (WSSK) i Oddziału Kardiochirurgii w Dolnośląskim Centrum Chorób Serca Medinet we Wrocławiu, które znajdują się w tej samej lokalizacji przy ul. Kamieńskiego 73a. Oba oddziały posiadają odrębne umowy z NFZ, Oddział Kardiologii WSSK jako podmiot publiczny.  Oba Oddziały ściśle ze sobą współpracują.  Dobrą współpracę umożliwia prowadzenie działalności w tej samej lokalizacji. Prowadzona działalność funkcjonuje jak współpraca między Oddziałami tej samej jednostki.  Dzięki współpracy pomiędzy tymi dwoma Oddziałami prowadzone są regularne konsultacje w Zespole Sercowym oraz wykonywane są zabiegi TAVI w ośrodku zgodnie z zawartą umową z NFZ przez WSSK.  Obecnie WSSK jest ośrodkiem II w ramach programu pilotażowego KSK i zgodnie z projektem ustawy spełnia wszystkie wymagania OK II określone w projekcie ustawy o KSK, z wyjątkiem zapisu art. 6 pkt 2c. Wnioskowana zmiana umożliwi utrzymanie statusu Ośrodka OK II. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa.  Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 6 pkt 2 lit. c** | Dolnośląski Szpital specjalistyczny im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny ratunkowej | c) kardiochirurgia (również na podstawie umowy podwykonawczej)  **Uzasadnienie:**  Konieczne jest doprecyzowanie i umożliwienie zapewnienie realizacji świadczeń również na podstawie umowy podwykonawczej. Z uwagi na niewielka ilość Oddziałów Kardiochirurgicznych uzależnienie poziomu KSK od posiadanego w miejscu/lokalizacji Oddziału Kardiochirurgii budzi zastrzeżenia i mogłoby nosić znamiona ograniczenia dostępności do świadczeń | **Uwaga odrzucona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 6 pkt 2 lit. c** | Szpital Powiatowy w Chrzanowie  Ul. Topolowa 16  32-500 Chrzanów | Usunięcie: „c) kardiochirurgia”  W zamian dodanie zapisu: „posiadanie przez podmiot podpisanej umowy na leczenie kardiochirurgiczne pacjentów, którzy wymagających kontynuacji leczenia w ośrodkach kardiochirurgicznych”.  Lub stworzenie z oddziałów kardiochirurgicznych ośrodków doskonałości kardiologicznej.  **Uzasadnienie:**  Zapis zawarty w projekcie eliminuje wszystkie podmioty, które nie posiadają oddziału kardiochirurgicznego w swojej strukturze.  Takie modele znacznie ograniczą dostępność dla pacjentów do innych procedur kardiologicznych w ośrodkach powiatowych takich jak implantacje urządzeń i ablacji. | **Uwaga odrzucona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 6 pkt. 2 lit. c** | GVM Carint | Wprowadzenie dodatkowego pośredniego poziomu sieci kardiologicznej OK II (a obecny OK II zmienić na OK III), do którego kwalifikowane będą podmioty jak na OK I, dodatkowo wykazujące się doświadczeniem w realizacji określonej i adekwatnej do jednostek powiatowych liczby zabiegów, np. 100 zabiegów ablacji zaburzeń rytmu serca rocznie (bez wymogu posiadania kontraktu NFZ na IP).  **Uzasadnienie:**  Zgodnie z projektem, na II poziom KSK zakwalifikowany zostanie podmiot leczniczy, który posiada oddział kardiochirurgii, co oznacza zwykle jedynie 1-2 ośrodki z obszaru województwa!  Żaden z istniejących przepisów w zakresie leczenia kardiologii, nie przewiduje wymogu posiadania oddziału kardiochirurgii. Wynika to z faktu, że tak jak wskazuje ustawa choroby układu krążenia są jednym z głównych wyzwań systemu ochrony zdrowia i konieczne jest jak najszersze zapewnienie dostępu do właściwego leczenia wszystkim Pacjentom.  Z tego względu formułowanie wymogu posiadania oddziału kardiochirurgii dla ośrodków OK II, spowoduje koncentrację leczenia w dużych ośrodkach wojewódzkich/klinicznych. Działanie takie wpłynie na ograniczenie dostępności leczenia kardiologicznego dla Pacjentów. Ponadto wpłynie niekorzystnie na Pacjentów, którzy mieszkają poza dużymi ośrodkami miejskimi lub na terenach wykluczonych komunikacyjnie. Dla wielu takich Pacjentów, którzy są najczęściej w podeszłym wieku, jest bardzo dużym problemem podróż 60-100 km do ośrodków wojewódzkich. Jest to często bardzo duża podróż na cały dzień, dla jednej wizyty w poradni/szpitalu. Osoby z tzw. polski powiatowej szczególnie odczuwają brak dostępu do właściwego zabezpieczenia komunikacji publicznej, konieczność dojazdu drogami gminnymi/powiatowymi oraz bardzo często konieczność proszenia bliskich o pomoc w transporcie (co wymaga, że osoby te muszą brać wolne w pracy).  Dlatego w naszej ocenie należy wprowadzić 3 poziomową KSK, wprowadzając pośrednio poziom KSK (tj. obecny II poziom, zmienić na III poziom i wprowadzić nowy II poziom). Kwalifikacja na ten nowy poziom powinna być taka sama jak dla obecnego I poziomu oraz jednostki te dodatkowo powinny wykazywać się doświadczeniem w realizacji określonej liczby zabiegów, adekwatną dla jednostek powiatowych, np. 100 zabiegów ablacji zaburzeń rytmu serca rocznie (przy uwzględnieniu, braku konieczności posiadania kontaktu NFZ na IP, gdyż powiatowe centra kardiologii z odpowiednim doświadczeniem choć posiadają komórkę organizacyjną IP, to nie posiadają takich kontraktów i NFZ nie był dotychczas zainteresowany ich kontraktowaniem). | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Wprowadzono dodatkowy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej (OK I, OK II i OK III). Dla OK I wymogiem będzie udzielanie w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.  Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa. Liczba określonych procedur będzie odnosić się do CDK. |
|  | **Art. 6 pkt 3** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o. Wrocław | Dopisać Leczenia szpitalnego (również w lokalizacji).  **Uzasadnienie:**  W przypadku podmiotów nie posiadających w swojej strukturze wszystkich wymienionych oddziałów, lecz mających je pod tym samym adresem, w strukturze drugiego podmiotu, z którym współpracują od wielu lat i udzielających świadczeń na podstawie umowy z NFZ – utrzymanie tego rodzaju zapisu zablokuje dostęp do już wykonywanych świadczeń i rozwoju ww. placówek ze szkodą dla pacjentów objętych leczeniem | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 3 ust. 1 KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą na terenie danego województwa.  Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **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 kluczowych zaleceniach 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. 6 pkt 4** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław | Pracowni hemodynamiki (w lokalizacji)  **Uzasadnienie:**  W przypadku podmiotów nie posiadających w swojej strukturze wszystkich wymienionych oddziałów, lecz mających je pod tym samym adresem, w strukturze drugiego podmiotu, z którym współpracują od wielu lat i udzielających świadczeń na podstawie umowy z NFZ – utrzymanie tego rodzaju zapisu zablokuje dostęp do już wykonywanych świadczeń i rozwoju ww. placówek ze szkodą dla pacjentów objętych leczeniem.  Jedna pracownia w lokalizacji wystarcza dla zapewnienia udzielania świadczeń pacjentom z obu placówek pod tym samym adresem. NFZ nie podpisze umowy na dwie pracownie w lokalizacji, dlatego prosimy o dodanie zapisu, aby zapewnić równy dostęp pacjentom do placówek już wykonujących świadczenia z zakresu OK II. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym.  Zgodnie z przeredagowaną treścią projektowanej ustawy OK II i OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych) zapewnia dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni hemodynamiki. |
|  | **Art. 6 pkt. 5** | GVM Carint | Zmiana na: „sala operacyjna”  **Uzasadnienie:**  Pojęcie „hybrydowej sali operacyjnej” nie jest zdefiniowane w żadnym akcie prawnym. Pojęcie to zaczęło się potocznie pojawiać podczas różnych dyskusji medycznych, natomiast w systemie ochrony zdrowia dotychczas nie zostało określone co należy przez to rozumieć i jakie mają być spełnione wymagania dla takiej sali operacyjnej.  Systemowo są określone wymagania dla bloku operacyjnego, który jest czymś co powszechnie występuje w szpitalach.  Jeżeli ustawodawca wymaga przez określony podmiot leczniczy spełnienia wskazanych wymagań, to powinien sprecyzować jakie są to wymagania. Z uwagi na to, że „hybrydowe” sale operacyjne są potocznie używane w środowisku medycznym, ale nigdy nie były definiowane, zasadnym jest odstąpienie od tego wymogu i zastąpienie go ogólnym pojęciem sali operacyjnej albo bloku operacyjnego.  Wprowadzanie w ustawie nowej definicji „hybrydowej sali operacyjnej” jest niezasadne, ponieważ należałoby szczegółowo określić, jak ma taka sala wyglądać i jakie urządzenia zapewniać. A to wymaga szczegółowej analizy i dyskusji ze wszystkimi szpitalami i środowiskiem medycznym, ponieważ definicja taka miałaby wpływ nie tylko na kardiologię, ale na wszystkie zakresy leczenia zabiegowego. Z uwagi na tempo prac legislacyjnych i pośpiech związany z KPO, jest to niewskazane. | **Uwaga uwzględniona.**  Usunięto z projektowanych przepisów wymóg hybrydowej sali operacyjnej. Wymóg ten zostanie dookreślony w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 6 pkt 5** | Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego  za pośrednictwem Biura Związku Województw RP | Proponujemy zmianę zapisu w zakresie posiadania hybrydowej sali operacyjnej z obligatoryjnego na fakultatywny.  **Uzasadnienie:**  Wymóg obligatoryjnego posiadania hybrydowej sali operacyjnej będzie miał negatywny wpływ na liczbę szpitali, które zostaną zakwalifikowane do sieci na II poziomie, a tym samym na dostępność do świadczeń. Przykładowo, w województwie podkarpackim szpital wojewódzki posiadający aktualnie jedyny funkcjonujący w województwie oddział kardiochirurgii nie posiada sali hybrydowej – przystępuje dopiero do jej projektowania. | **Uwaga odrzucona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 6 pkt 5** | Szpital Powiatowy w Chrzanowie  Ul.Topolowa 16  32-500 Chrzanów | Usunięcie: „5) hybrydowej sali operacyjnej”  W zamian: „posiadanie sali operacyjnej (zabiegowej)”  **Uzasadnienie:**  Zapis zawarty w projekcie eliminuje wszystkie podmioty, które nie posiadają hybrydowej sali operacyjnej, która w większości przypadków funkcjonuje tylko w podmiotach posiadających oddział kardiochirurgiczny w swojej strukturze.  Takie model znacznie ograniczy dostępność dla pacjentów do innych procedur kardiologicznych w ośrodkach powiatowych takich jak implantacje urządzeń i ablacji. | **Uwaga odrzucona.**  Jak wyżej. |
|  | **Art. 6 pkt 6** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław | Pracowni do elektrofizjologii lub… (w lokalizacji)  **Uzasadnienie:**  Jedna pracownia w lokalizacji wystarcza dla zapewnienia udzielania świadczeń pacjentom z obu placówek pod tym samym adresem. NFZ nie podpisze umowy na dwie pracownie w lokalizacji, dlatego prosimy o dodanie zapisu, aby zapewnić równy dostęp pacjentom do placówek już wykonujących świadczenia z zakresu OK II | **Uwaga odrzucona.**  Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym.  Zgodnie z przeredagowaną treścią projektowanej ustawy OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych) zapewnia dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni elektrofizjologii. Ponadto, zgodnie z nowym brzmieniem art. 8 ust. do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III. |
|  | **Art. 6 pkt. 6** | GVM Carint | Wykreślenie wyrażenia „lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych”.  **Uzasadnienie:**  System ochrony zdrowia w koszyku świadczeń gwarantowanych przewiduje pojęcie „pracowni elektrofizjologii” (koszyk świadczeń gwarantowanych, Załącznik nr 4, LP 4).  Z uwagi na spójność nazewnictwa i pojęć używanych w systemie ochrony zdrowia, wskazane jest używanie takich samych pojęć, bez ich określania na nowo lub dodawania nowych wyrażeń.  W naszej opinii wystarczające i wyczerpujące jest w tym punkcie pozostawienie tylko pojęcia „pracownia elektrofizjologii”, ponieważ są zdefiniowane wymagania koszykowe dla tej Sali. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art.6 pkt 7** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław | Izba przyjęć albo… (w lokalizacji)  **Uzasadnienie:**  Jedna Izba przyjęć lub SOR w lokalizacji wystarcza dla zapewnienia udzielania świadczeń pacjentom z obu placówek pod tym samym adresem. NFZ nie podpisze umowy dla dwóch podmiotów w lokalizacji (i jest to niezasadne) dlatego prosimy o dodanie zapisu, aby zapewnić równy dostęp pacjentom do placówek już wykonujących świadczenia z zakresu OK II | **Uwaga odrzucona.**  Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **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”. |
|  | **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. 1** | Intercard  Sp. z o.o.  Pracodawcy RP  GVM Carint | Zmiana brzmienia art. 7 ust. 1:  „Do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii  i elektroterapii uprawnione są wyłącznie podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK, niezależnie od poziomu zabezpieczenia na jaki zostały zakwalifikowane.”  **Uzasadnienie:**  Założenia ustawy przewidują, że ośrodki OK I oraz OK II mają zapewniać leczenie w zakresie kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii. Co zresztą ma miejsce teraz, ponieważ koszyk świadczeń gwarantowanych jest wspólny i wymagania dla realizacji świadczeń z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii są jednakowe dla każdego podmiotu leczniczego.  Z tego względu zasadnym jest podkreślenie, że podmioty KSK będą mogły realizować powyższe świadczenia niezależnie od poziomu kwalifikacji.  Uwaga jest zasadna, ponieważ w kolejnym etapie będą opracowywane kluczowe zalecenia i ścieżki pacjentów. W pilotażu ścieżki pacjentów określały poziomy, na których mogły być realizowane określone świadczenia kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii.  Z tego względu wydaje się zasadne, żeby podkreślić w ustawie swoistą równość z uwagi na tożsame wymagania koszykowe. Co oczywiście nie będzie stało na przeszkodzie, aby wskazać i wytypować ośrodki CDK, które będą się specjalizowały w realizacji określonych zabiegów (przy czym nie będą miały na nie wyłączności).  Przykładowo można wskazać, że aby zostać ośrodkiem CDK należy posiadać pracownię elektrofizjologii oraz zrealizować określoną liczbę zabiegów ablacji zaburzeń rytmu serca rocznie. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Projektowane zapisy nie wykluczają możliwości realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii przez ośrodki zakwalifikowane do OK II (wcześniej OK I).  Zgodnie z przeredagowaną treścią projektowanej ustawy OK III (rozszerzenie poziomów w wyniku uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych) zapewnia dostęp do świadczeń zdrowotnych dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń w pracowni elektrofizjologii. Ponadto, zgodnie z nowym brzmieniem art. 8 ust. 1 do realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie OK II i OK III. |
|  | **Art. 7 ust. 2** | Pracodawcy RP | Wykreślenie art. 7 ust. 2 w całości.  **Uzasadnienie:**  Ograniczenie wykonywania świadczeń kardiologii interwencyjnej przez podmioty niezakwalifikowane do KSK wyłącznie do świadczeń udzielonych w stanach nagłych nie jest uzasadnione. Skutkiem wprowadzenia takiego ograniczenia będzie radykalny spadek dostępności do świadczeń kardiologicznych dla pacjentów na skutek ich koncentracji w dużych ośrodkach miejskich.  W razie wprowadzenia tak radykalnych ograniczeń, przy braku możliwości realizacji procedur planowych z zakresu kardiologii interwencyjnej przez ośrodki kardiologiczne działające poza KSK pod znakiem zapytania stanie zdolność do dalszego utrzymania całodobowego dyżuru hemodynamicznego w mniejszych miastach i utrzymania dostępności do świadczeń na zasadzie tzw. „złotej godziny”.  Problem ten dotyczy w szczególności ośrodków działających w mniejszych miastach, które w razie pozbawienia ich możliwości zapewnienia swoim pacjentom kompleksowych świadczeń kardiologicznych, w tym świadczeń planowych, nie będą w stanie funkcjonować wyłącznie w oparciu o leczenie pacjentów w stanach nagłych.  Ponadto w przypadku wprowadzenia tego rodzaju ograniczeń pacjenci trafiający do ośrodków niezakwalifikowanych do KSK zostaną pozbawieni możliwości realizowania w tych ośrodkach rozpoczętego leczenia, np. drugiego etapu angioplastyki.  Niezależnie od powyższego należy zwrócić uwagę na nieprawidłowe odesłanie do całego art. 19 ustawy o świadczeniach, które powinno zostać ograniczone do art. 19 ust. 1 ustawy o świadczeniach, jeżeli intencją projektodawcy jest odwołanie się do pojęcia świadczeń udzielanych w trybie nagłym. Pozostałe ustępy art. 19 odnoszą się bowiem do zasad finansowania świadczeń udzielonych w trybie nagłym przez podmioty, które w ogóle nie zawarły umowy o udzielanie świadczeń z Narodowy Funduszem Zdrowia. | **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. 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. 8 ust. 1 pkt 1** | Pracodawcy RP | Art. 8 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy wskazano, że Prezes NFZ dokonuje kwalifikacji podmiotów leczniczych na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK na podstawie danych i kryteriów.  Wydaje się jednak, że taka kwalifikacja będzie miała miejsce na podstawie kryteriów, które będą oceniane na podstawie danych przetwarzanych w systemie KSK. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 8 ust. 3** | NFZ | Proponuję nadanie ust. 3 następującego brzmienia: „3. Kwalifikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i weryfikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy podmiotów leczniczych, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki kardiologicznej, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia”.  **Uzasadnienie:**  Użyte w proponowanym przepisie pojęcie „umowa o udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii” jest zawężające i wyklucza np. podmioty lecznicze, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii specjalistycznej lub umowę KOS-Zawał.  W związku z powyższym proponuję zastąpić pojęcie „z zakresu kardiologii” pojęciem „z zakresu opieki kardiologicznej” (analogicznie jak w ustawie o Krajowej Sieci Onkologicznej). | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 9 ust. 1** | NFZ | Proponuję doprecyzowanie przepisu poprzez określenie formy, w jakiej powinien zostać złożony protest.  **Uzasadnienie:**  Doprecyzowanie przepisu w tym zakresie pozwoli na uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **art. 9 ust. 1** | Izba POLMED | Proponowane jest wydłużenie terminu zgłoszenia protestu do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 1 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 14 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący, protest”.  **Uzasadnienie:**  W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na wniesienie protestu, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na zgłoszenie odpowiednio uzasadnionego protestu.  Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.” | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 9 ust. 1** | OPPM Technomed | Zaproponowane zostało następujące brzmienie art. 9 ust. 1 Projektu: „W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 7 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący, protest”.  Termin 7 dni na wniesienie protestu, który ma zawierać również jego odpowiednie uzasadnienie, może być potencjalnie zbyt krótki.  **Uzasadnienie:**  W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na wniesienie protestu, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na zgłoszenie odpowiednio uzasadnionego protestu. Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.”  **Proponowane rozwiązanie**  Proponowane jest wydłużenie terminu zgłoszenia protestu do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 1 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „W przypadku niezakwalifikowania na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub kwalifikacji na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 14 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący, protest”. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 9 ust. 4** | Izba POLMED | Proponowane jest wydłużenie terminu złożenia odwołania do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 4 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, podmiot leczniczy może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.”  **Uzasadnienie:**  W przypadku otrzymania decyzji o odmowie uwzględnienia protestu, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na złożenie odwołania, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na przedstawienie odpowiednio uzasadnionego odwołania.  Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.” | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 9 ust. 4** | OPPM Technomed | Zaproponowane zostało następujące brzmienie art. 9 ust. 4 Projektu: „4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, podmiot leczniczy może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 7 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.”  **Uzasadnienie:**  W przypadku otrzymania decyzji o odmowie uwzględnienia protestu, wskazany został aktualnie 7 dniowy termin na złożenie odwołania, który może być jednak potencjalnie zbyt krótki na przedstawienie odpowiednio uzasadnionego odwołania. Powyższe, szczególnie może być ważne wobec aktualnego brzmienia proponowanego ust. 8 tego artykułu w Projekcie, to jest: „Terminy, o których mowa w ust. 1 i 4, uznaje się za zachowane pod warunkiem wpływu protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia przed ich upływem.”  **Proponowane rozwiązanie**  Proponowane jest wydłużenie terminu złożenia odwołania do 14 dni. Tym samym artykuł 9 ust. 4 Projektu uzyskałby następujące brzmienie: „4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, podmiot leczniczy może złożyć odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.” | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 9 ust. 6** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „6. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli:  1) zostały wniesione po terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 1 i 4,  2) nie spełniają wymagań określonych w ust. 2.”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „6. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli:  1) zostały wniesione po terminie,  2) nie spełniają wymagań określonych odpowiednio w ust. 1, 2 i 4.”  Propozycja zmiany wynika z faktu, że w ust. 1 i 4 nie ma określonych wymagań względem protestu oraz odwołania, poza terminem na ich wniesienie, do których odnosi się ust. 6 pkt. 1. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **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. 12 ust. 2** | GVM Carint | Dołożenie do konsultacji również projektów rozporządzeń z kryteriami warunkującymi przynależność do określonych poziomów KSK i CDK oraz wskaźników jakości.  W zw. z powyższym przedłużenie terminu konsultacji, aby można było te akty prawne ocenić wspólnie.  **Uzasadnienie:**  Projekt ustawy przewiduje, że Minister Zdrowia w formie rozporządzenia określi szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu leczniczego do poszczególnych poziomów KSK oraz kryteria kwalifikacji jako CDK.  Z uwagi na istotny aspekt KSK, który ma wpływ na wszystkich obywateli i pacjentów z chorobami układu krążenia, które są jedną z najczęstszych przyczyn zgonów, należy dokonywać całościowej analizy kształtu KSK i potencjalnych skutków dla pacjentów.  Dlatego zasadne jest, aby oceniać ustawę wraz z rozporządzeniami określającymi kryteria jakościowe i wskaźniki jakościowe. Pozwalałoby to ocenić jak będzie się kształtować zabezpieczenie dla Pacjentów na mapie każdego z województw i czy dzięki temu dojdzie do zwiększenie dostępności do świadczeń.  Wręcz wzorem reformy sieci szpitali, do konsultacji powinna też trafić lista podmiotów leczniczych, które potencjalnie kwalifikowałyby się do KSK z określeniem poziomu.  Dopiero posiadając wszystkie te informacje, można dokonać racjonalnej oceny KSK i jej skutków. | **Uwaga odrzucona/bezprzedmiotowa.**  Rozporządzenia wykonawcze projektowanej ustawy będę podlegać opiniowaniu i konsultacjom społecznym. |
|  | **Art. 13 ust. 3** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | 3. Po weryfikacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz, o którym mowa w art. 8 ust. 4. Przepisy art. 9 ust. 1-8, art. 10 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „3. Po weryfikacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz, o którym mowa w art. 8 ust. 4. Przepisy art. 9 ust. 2 i 5, art. 10 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.”  Przepisy art. 9 ust. 2 i 5 mówią odpowiednio o tym, jakie elementy powinien zawierać protest do wykazu podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do KSK oraz o decyzji wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku odwołania od decyzji w sprawie przedmiotowego protestu.  Proponujemy powołanie się na przepisy art. 9 ust. 1-8 (analogicznie, jak w przypadku art. 10 ust. 2). | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 14 ust. 5** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „5. Na podstawie pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 3, Prezes Funduszu, po weryfikacji spełnienia przez wnioskodawcę kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1 oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, dokonuje:  1) w przypadku, o którym mowa w ust. 1, warunkowej kwalifikacji podmiotu leczniczego do KSK,  2)w przypadku, o którym mowa w ust. 2, warunkowej kwalifikacji na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK II, oraz dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „5. Na podstawie pozytywnej opinii Rady, o której mowa w ust. 3, Prezes Funduszu dokonuje, po weryfikacji spełnienia przez wnioskodawcę kryteriów, o których mowa w art. 12 ust. 1, oraz kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 2, w przypadku, o którym mowa w ust. 1, warunkowej kwalifikacji podmiotu leczniczego do KSK, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2, warunkowej kwalifikacji na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK II, oraz dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.” jest mało czytelne. Ponadto, sformułowanie: „na podstawie pozytywnej opinii Rady, o której mowa w ust. 3”, może sugerować, że odnosimy się do Rady, a nie do opinii. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 14 ust. 6 i 7** | NFZ | Wskazane przepisy wymagają modyfikacji. Ust. 6 powinien odnosić się wyłącznie do podmiotów, o których mowa w ust. 1 – w przeciwnym wypadku ust. 6 i ust. 7 są sprzeczne  **Uzasadnienie:**  Ust. 6 i ust. 7 wydają się być ze sobą sprzeczne w przypadku podmiotów wnioskujących o warunkowe zakwalifikowanie do OK II. Ust. 6 stanowi o wyłączeniu ich z KSK, ust. 7 o pozostawieniu ich jako OK I. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art.15 ust.2** | OPPM Technomed | Jednym z istotniejszych wskaźników jakości kardiologicznej, które na podstawie projektu ustawy Minister Zdrowia ma ogłaszać w formie dedykowanego rozporządzenia powinny w sposób bezpośredni adresować kwestie dostępności i jakości prowadzonej rehabilitacji kardiologicznej z uwzględnieniem rehabilitacji hybrydowej.  **Uzasadnienie:**  Wdrożenie wskaźników w zakresie rehabilitacji to jedno z kluczowych narzędzi motywujących świadczeniodawców do realizacji tego procesu w możliwie najszerszym dostępnym dla pacjenta zakresie.  **Proponowane rozwiązanie:**  Tworząc przepisy wykonawcze proponujemy uwzględnienie wskaźników koniecznych do oceny efektywności procesu rehabilitacji. Gdyż jej efekty powinny pozwolić pacjentom na powrót do codziennego funkcjonowania. | **Komentarz do ustawy.** |
|  | **Art. 15 ust. 2** | Pracodawcy RP | Zgodnie z projektem ustawy, obowiązkiem Krajowej Rady Kardiologii będzie przygotowywanie propozycji wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 2, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. W delegacji ustawowej art. 15 ust. 2 nie uwzględniono istotnego elementu pozwalającego zmniejszyć tak zwaną inercję terapeutyczną, to znaczy wytycznych terapeutycznych (standardów postępowania).  **Uzasadnienie:**  Wnioskuje się zatem o dodanie do art. 15 ust. 2 przesłanki w postaci stosowania standardów postępowania. Po słowach „mając na uwadze konieczność zapewnienia” proponuje się dodać słowa „standardów postępowania oraz”. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 15 ust. 2** | GVM Carint | Dołożenie do konsultacji również projektów rozporządzeń z kryteriami warunkującymi przynależność do określonych poziomów KSK i CDK oraz wskaźników jakości.  W zw. z powyższym przedłużenie terminu konsultacji, aby można było te akty prawne ocenić wspólnie.  **Uzasadnienie:**  Przepis ten wskazuje, że wskaźniki jakości zostaną opublikowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Biorąc pod uwagę to, że będą one wpływać na kształt sieci kardiologicznej (w skrajnym przypadku podmiot, który nie będzie spełniał wskaźników może zostać usunięty z KSK), to zasadnym jest, aby oceniać te wskaźniki wspólnie z całą ustawą.  Dopiero pogląd na to jak będzie się kształtowała KSK, rozkład poszczególnych ośrodków pozwoli ocenić, czy KSK zapewni właściwą dostępność do świadczeń dla pacjentów z chorobami serca. | **Uwaga odrzucona/bezprzedmiotowa.**  Rozporządzenia wykonawcze projektowanej ustawy będę podlegać opiniowaniu i konsultacjom społecznym. |
|  | **Art. 16**  **Art. 13**  **Art. 8**  **– terminy realizacji obowiązków** | GVM Carint | Zmiana brzmienia art. 8 ust. 5: „Wykaz, o którym mowa w ust. 4, obowiązuje przez 2 lata od dnia następującego po jego ogłoszeniu i może być wydłużony decyzją Prezesa Funduszu do czasu ogłoszenia nowego wykazu. Decyzja Prezesa Funduszu ogłasza się w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.”  **Uzasadnienie:**  W tym punkcie chcieliśmy zwrócić uwagę na potencjalną kolizję terminów oceny przez Radę Kardiologiczną wskaźników (co 2 lata od ogłoszenia wykazu KSK – art. 16), w kontekście weryfikacji poziomów KSK (art. 13) oraz ponownej kwalifikacji do KSK (też co 2 lata od ogłoszenia wykazu KSK – art. 8 ust. 5).  W naszej ocenie terminy te nachodzą na siebie w każdym z 2 letnich okresów. Zasadnym jest, że ocena wskaźników przez Radę powinna być pierwszym etapem, kolejno weryfikacja poziomów przez NFZ i na końcu ogłoszenie nowego wykazu KSK.  Zasadnym jest wprowadzenie stosownego przesunięcia czasowego, zakładając odpowiedni czas na każdy z tych etapów albo dopisać w art. 8 ust. 5, że wykaz KSK obowiązuje 2 lata, jednak warunkowo jest on przedłużony do czasy ogłoszenia nowego wykazu przez NFZ. Pozwoli to na zachowanie ciągłości opieki nad Pacjentem w ramach KSK, a jednocześnie wszystkie podmioty będą miały odpowiedni czas na realizację swoich zadań ustawowych. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 17** | NFZ | Modyfikacji wymaga metodologia wskazywania przez NFZ podmiotu przejmującego opiekę nad pacjentami.  **Uzasadnienie:**  Skoro w ramach KSK nie przewiduje się Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, to wskazanie przez Fundusz podmiotu przejmującego opiekę nad pacjentami, musi być poprzedzone opinią Krajowej Rady Kardiologicznej albo Narodowego Instytutu Kardiologii.  Ponadto, zasadnym byłoby doprecyzowanie, przepisu w zakresie dotyczącym wskazania przez Fundusz podmiotu leczniczy z KSK, który obejmie opieką kardiologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w podmiocie, który zgodnie z art. 16 ust. 9 nie jest uprawniony do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 5 i art. 6, albo został wyłączony z KSK – proponowany przepis nie pozwala bowiem na jednoznaczną interpretację, czy podmiot wskazany przez Fundusz ma być OK I, OK II, czy podmiotem spoza KSK. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **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.**  Administratorem danych umożliwiający monitorowanie opieki kardiologicznej jest Fundusz. Instytut pełni rolę pomocniczą. |
|  | **Art. 19 ust. 2 pkt 6** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „6) opracowuje analizy określające stopień referencyjności i poziom wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia, w tym posiadanych zasobów kadrowych, sprzętowych i infrastrukturalnych, w szczególności w celu wskazania podmiotów leczniczych, które w swojej strukturze mogą posiadać CDK;”  **Uzasadnienie:**  W projekcie ustawy użyto określenia: „[…] poziomu wyspecjalizowania […]”, które w kontekście brzmienia całego punktu wydaje się być nieodpowiednie – analizy określają stopień referencyjności oraz poziom wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia, a nie stopień poziomu wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 20 ust. 2** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „2. W celu opracowania kluczowych zaleceń minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zaopiniowanych przez Radę wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1.”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „2. W celu opracowania kluczowych zaleceń minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zatwierdzonych przez Radę wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1.”.  Zgodnie z art. 19 ust. 2 pkt 1 NIKard przekazuje Radzie do zaopiniowania (nie do zatwierdzenia) wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii.  W celu ujednolicenia zapisów, należy dokonać zaproponowanej zmiany w art. 20 ust. 2, co będzie spójne również z art. 25 pkt 1, zgodnie z którym do zadań Rady należy opiniowanie propozycji wytycznych opracowanych przez NIKard, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1, oraz kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 20 ust. 1. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 20 ust. 3** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazuje propozycje kluczowych zaleceń do zaopiniowania przez Radę.”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazuje propozycje kluczowych zaleceń do zatwierdzenia przez Radę.”  Zgodnie z art. 25 pkt 1, do zadań Rady należy: „opiniowanie propozycji wytycznych opracowanych przez NIKard, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1, oraz kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 20 ust. 1” – propozycja zmian wynika z konieczności ujednolicenia zapisów – słowa: zaopiniowanie i zatwierdzenie nie mają jednakowego znaczenia. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 19 ust. 2 pkt 1** | GVM Carint | Zmiana brzmienie art. 19 ust. 2 pkt 1: [NIKard]:  „opracowuje i aktualizuje wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań, oraz standardów organizacyjnych w kardiologii i przekazuje je do zaopiniowania przez Radę oraz ośrodki OK I oraz OK II oraz organizacje pacjentów w obszarze chorób układu krążenia”.  **Uzasadnienie:**  Zgodnie z założeniami ustawy, opracowanie ścieżek Pacjenta, ma zapewnić standaryzację opieki nad pacjentami z chorobami układu krążenia i poprawić jakość opieki w całej Polsce.  Z tego powodu zasadne jest, aby opracowane ścieżki i wytyczne przed ich wdrożeniem w życie, były poddawane konsultacjom publicznym ze wszystkimi ośrodkami w ramach KSK oraz organizacjami Pacjentów.  Powyższa uwaga opiera się o nasze obserwacje sieci kardiologicznej, w której przykładowo wskazano, że:  - część zabiegów była zarezerwowana dla II poziomu sieci,  - pacjent nie mógł być kwalifikowany z poradni AOS I poziomu bezpośrednio na zabieg w szpitalu II poziomu, tylko wpierw musiał odbyć kolejną tożsamą wizytę w poradni AOS II poziomu, która to dopiero mogła skierować pacjenta na zabieg w szpitalu II poziomu; biorąc pod uwagę nasze doświadczenia, poradnie te nie różniły się pod kątem doświadczenia personelu medycznego, wyposażenia w sprzęt (wymogi koszykowe są wspólne), a pacjent musiał odbyć kolejną wizytę, co wydłużało czas do zabiegu i generowało niepotrzebne dodatkowe koszty dla systemu ochrony zdrowia  - według naszych dotychczasowych doświadczeń, również nie ma zasadności, aby wymagać aby każdego pacjenta kierować wpierw od poradni AOS, aby móc skierować na zabieg w szpitalu; powodować to może sytuacje, że pacjent trafiający bezpośrednio do szpitala, zamiast od razu zostać zakwalifikowanym na wymagany zabieg, który czasami mógłby być przeprowadzony w nieodległym terminie, wpierw musiał zostać skierowany do poradni AOS (określonego poziomu – bo nie mogła być dowolna), a z poradni przekierowany na leczenie szpitalne;  Dla Pacjentów takie ścieżki postępowania są niezrozumiałe i czasami wydłużają proces.  Ponadto, skoro wytyczne są kolejno podstawą do opracowania przez AOTMiT zaleceń, które będą ogłoszone w formie obwieszczenia Ministra Zdrowia (art. 20), a które to zalecenia mają zawierać w sobie ścieżki pacjenta (zgodnie z definicją art. 2 pkt 18), to zasadne jest uprzednie skonsultowanie ustalonych wytycznych i zaleceń z całym środowiskiem KSK i pacjentów, aby na etapie projektowania, wychwycić sytuacje, które być może działają w dużych ośrodkach klinicznych i miastach wojewódzkich, ale niekoniecznie sprawdzają się w Polsce powiatowej i miejscowościach wykluczonych komunikacyjnie.  Ma to tym bardziej znaczenie, że po etapie pilotażu KSK, nikt się nie kontaktował z nami, aby zebrać opinie, pomysły i koncepcje na to co działało, a co należałoby poprawić w ramach sieci kardiologicznej. Z tego względu, aby zaangażować cały potencjał, zasadnym jest w naszej ocenie, aby wszystkie ośrodki KSK były zaangażowane w proces konsultacji wytycznych i ścieżek pacjenta.  Ponadto zaangażowanie wszystkich podmiotów będących częścią KSK w jej rozwój i ulepszanie, niewątpliwie wpłynie na udoskonalenie opracowanych zaleceń i wytycznych, co niewątpliwie wpłynie na jakość udzielanych świadczeń i zdrowie Pacjentów. | **Uwaga odrzucona.**  Przedstawiciele poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej będą zasiadać w Radzie. |
|  | **Art. 22** | Pracodawcy RP | W art. 22 projektu ustawy wprowadzono dla podmiotów leczniczych wchodzących w skład KSK obowiązek przekazywania danych, które będą służyć do oceny spełniania kryteriów kwalifikacji, a w następnej kolejności obliczaniu wskaźników jakości opieki kardiologicznej, do Systemu KSK będącego częścią systemu P1.  Powyższe stanowi powielenie rozwiązania zawartego w ustawie o KSO, które było powszechnie krytykowane jako wprowadzanie dodatkowych obowiązków sprawozdawczych dla podmiotów leczniczych.  W przypadku jednak KSO pierwotnie nie zakładano, że karta DILO będzie miała postać elektroniczną, natomiast w przypadku Krajowej Sieci Kardiologicznej od początku planowane jest stworzenie tzw. kart e-KOK, które de facto będą stanowić nie konkretny dokument, a system, który będzie służył do koordynacji opieki kardiologicznej, do którego podłączone będą nie tylko podmioty wchodzące w skład sieci, ale również ośrodki współpracujące, które będą inicjować wystawienie karty elektronicznej. W przypadku więc tworzenia takiego systemu od podstaw nieuzasadnione jest przekazywanie dodatkowo danych przez podmioty lecznicze do Systemu P1.  Dane te powinny pochodzić w większości z raportowanych zdarzeń medycznych. Ewentualnie proponuje się wprowadzenie delegacji dla Ministra Zdrowia do wydania fakultatywnego rozporządzenia, na wypadek, gdyby okazało się, że system P1 nie posiada konkretnego rodzaju danych w ramach raportowanych zdarzeń medycznych. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 22 ust. 1 pkt 2** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „2) publikują na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki kardiologicznej, generowany z systemu KSK, w terminie do 31 marca roku następującego po roku, którego raport dotyczy. Raport zawiera informacje dotyczące: [...]”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „2) do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, publikują na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki kardiologicznej generowany z systemu KSK, zawierający informacje dotyczące: […]” jest mało czytelne. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 22 ust. 1 pkt 1 oraz ust. 2** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | W art. 22 w ust. 1 pkt 1 oraz w ust. 2 powtórzona jest w zasadzie informacja, która w sposób najbardziej szczegółowy została opisana w ust. 3 tego artykułu.  Art. 22. ust 1.  Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSK:  1) przekazują do systemu KSK dane, o których mowa w ust. 3;  Art. 22. ust. 2.  Podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ramach KSK przekazują do systemu KSK dane w zakresie ich działalności, o których mowa w ust. 3.  Art. 22. ust. 3.  Podmioty lecznicze zakwalifikowane na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej w ramach KSK przetwarzają i przekazują do systemu KSK dane o sprawowanej opiece kardiologicznej obejmujące: *[wyszczególnienie, jakie dane maja być przekazywane].*  Należałoby zweryfikować, czy taki zabieg powtórzenia jest konieczny, czy nie wprowadza chaosu. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Zakres danych zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **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. 22 ust. 3 pkt 4 lit. c** | NFZ | Proponuję usunięcie z zakresu pozyskiwanych informacji danych takich jak imię i nazwisko pracownika medycznego.  **Uzasadnienie:**  W przypadku przekazywania informacji o identyfikatorze pracownika medycznego zbieranie informacji o imieniu i nazwisku personelu medycznego wydaje się zbędne i nadmiarowe. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 22 ust. 7** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „7. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest publikowany :  1) w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie do 31 marca roku następującego po roku, którego raport dotyczy;  2) na poziomie krajowym – przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej w terminie do 30 czerwca roku następującego po roku, którego raport dotyczy;”  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „7. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest publikowany w podziale na województwa w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie do dnia 31 marca następnego roku, za rok poprzedni, oraz na poziomie krajowym – przez ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej, do dnia 30 czerwca następnego roku, za rok poprzedni.” jest mało czytelny. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **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 zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 24 ust. 1** | GVM Carint | Rozszerzenie składy Rady do 13 członków (tj. o 2 osoby):  - przedstawiciel OK I wyłoniony w wyborach  - przedstawiciel OK II wyłoniony w wyborach  Dodanie dodatkowych przepisów określających sposób wyboru przedstawicieli OK I oraz OK II oraz przepisy przejściowe:  „Przedstawiciele OK I oraz OK II zostaną wyłonieni zwykłą większością głosów w jawnych wyborach przeprowadzonych w systemie KSK, na 2 letnią kadencję.”  „Pierwsze wybory przedstawicieli OK I oraz OK II do Rady, przeprowadzane są w terminie 3 miesięcy od ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4.”  „Do momentu ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 8 ust. 4 oraz przeprowadzenia pierwszych wyborów, o których mowa w art. ….., Rada funkcjonuje bez przedstawicieli OK I oraz OK II”.  **Uzasadnienie:**  Z uwagi na systemową rolę Rady, zasadnym jest, aby w radzie zasiadali również dodatkowi dwaj przedstawiciele OK I oraz OK II, którzy zostaną wyłonieni przez te podmioty w drodze głosowania zwykłą większością głosów.  Pozwoli to na czynny udział podmiotów OK I oraz OK II w funkcjonowaniu Rady.  Oczywiście z racji faktu, że zgodnie z przepisami końcowymi, pierwszy skład Rady zostanie powołany w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, a kwalifikacja do KSK odbędzie się w terminie 6 miesięcy, to zasadnym jest, aby przedstawiciele OK I i OK II dołączyli do Rady w odpowiednio późniejszym terminie (pozwalającym na przeprowadzenie głosowania nad kandydatami, np. w systemie informatycznym KSK. | **Uwaga odrzucona.**  Przeredagowano przepisy. Statut Rady zostanie określony w rozporządzeniu wykonawczym. Przedstawiciele poszczególnych poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej będą zasiadać w Radzie. |
|  | **Art. 24 ust. 1** | Krajowa Izba Fizjoterapeutów | W art. określającym skład Krajowej Rady Kardiologicznej wnosimy o włączenie specjalisty z dziedziny fizjoterapii wskazanego przez Krajową Izbę Fizjoterapeutów.  **Uzasadnienie:**  Jak wykazał program koordynowanej opieki nad pacjentem kardiologicznym udział fizjoterapeuty jest niezbędny do przywrócenia pacjentowi sprawności po przebytej chorobie.  Stąd zasadnym jest odzwierciedlenie tego w strategicznym dokumencie dotyczącej kompleksowej opieki nad pacjentami kardiologicznymi. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. Rada przewiduje eksperta z dziedziny rehabilitacji medycznej lub fizjoterapii |
|  | **Art.24 ust. 1** | UW w Opolu/ Konsultant Wojewódzki ds. kardiologii woj. opolskie | W skład Rady wchodzi 11. Członków  **Uzasadnienie:**  Chociaż jednym z celów KSK jest zapewnienie równego dostępu do opieki kardiologicznej, istnieje ryzyko, że zasoby będą koncentrować się w większych ośrodkach miejskich i/lub w większych województwach, potencjalnie marginalizując pacjentów z mniej zaludnionych lub biedniejszych regionów. Dlatego w gronie ekspertów Krajowej Rady Kardiologii powinni zasiąść nie tylko eksperci największych województw, ale w równym stopniu Ci reprezentujący mniejsze regiony. Istnieje ryzyko, że system KSK może faworyzować niektóre placówki lub regiony kosztem innych, co może prowadzić do nierówności w dostępie do opieki.  W trakcie prac opiniodawczo-doradczych Rady, proponowane rozwiązania i szczegółowe zapisy i kryteria powinny być na bieżąco konsultowane z szerszym gronem ekspertów niż sama Krajowa Rada Kardiologii, reprezentującym różne województwa i podspecjalności w kardiologii.  Rozwiązania przewidziane w ustawie mogą skutecznie poprawić jakość i dostępność opieki kardiologicznej, jednak ich wprowadzenie i funkcjonowanie powinno być dokładnie monitorowane i ewaluowane nie tylko w aspekcie całego kraju, ale również poszczególnych województw. | **Uwaga odrzucona.**  Decyzję o powołaniu członków Rady podejmuje Minister Zdrowia. Skład Rady uwzględniać będzie strukturę docelowej KSK, w tym reprezentację poszczególnych poziomów. |
|  | **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 odrzucona.**  KSK dotyczy świadczeń udzielanych osobom powyżej 18 r. życia w związku z czym dalsza część uwagi jest także niezasadna. |
|  | **Art. 24 ust. 1** | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | W skład Rady wchodzi 11. Członków.  Zwiększenie liczby członków do 12.  - dodatkowo: 7) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego  **Uzasadnienie:**  Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) zapoznało się z tym długo oczekiwanym projektem z zadowoleniem, ale jednocześnie z troską o ostateczny kształt funkcjonowania KSK, który nadają kolejne akty prawne. W związku z powyższym PTK uważa, że powinno być reprezentowane w osobie jednego członka w składzie i podczas prac Krajowej Rady Kardiologii. Jest to szczególnie istotne, gdyż wnioski z raportu częściowego z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej za lata 2021-2024 wskazały na wiele aspektów, które należy poprawić, w tym w szczególności współpracę z POZ i AOS w ramach KSK i zakres tej współpracy.  Uważamy, że w trakcie prac opiniodawczo-doradczych Rady, proponowane rozwiązania i szczegółowe zapisy i kryteria powinny być na bieżąco konsultowane z szerszym gronem ekspertów niż sama Krajowa Rada Kardiologii, reprezentującym różne województwa i podspecjalności w kardiologii, co oprócz konsultanta krajowego (współpracującego z konsultantami wojewódzkimi), zapewni dodatkowo reprezentant Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (we współpracy z Asocjacjami i Sekcjami PTK).  Chociaż jednym z celów KSK jest zapewnienie równego dostępu do opieki kardiologicznej, istnieje ryzyko, że zasoby będą koncentrować się w większych ośrodkach miejskich i/lub w większych województwach, potencjalnie marginalizując pacjentów z mniej zaludnionych lub biedniejszych regionów. Dlatego PTK uważa, że w gronie ekspertów Krajowej Rady Kardiologii powinni zasiąść nie tylko eksperci największych województw, ale w równym stopniu Ci reprezentujący mniejsze regiony. Istnieje ryzyko, że system KSK może faworyzować niektóre placówki lub regiony kosztem innych, co może prowadzić do nierówności w dostępie do opieki. | **Uwaga odrzucona.**  Projektowane przepisy dotyczące składu Rady zapewniają pełną reprezentację środowiska kardiologicznego, w tym umożliwiają powołanie do Rady eksperta będącego członkiem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. |
|  | **Art. 24 ust.1** | OPPM Technomed | Zdefiniowany w projekcie Ustawy skład kompetencyjny Krajowej Rady ds. Kardiologii, która ma być odpowiedzialna za tworzenie standardów, zaleceń klinicznych i wskaźników powinien uwzględniać również ekspertów, praktyków PTK z sekcji rehabilitacji kardiologicznej.  **Uzasadnienie:**  Włączenie ekspertów dziedzinowych z tego dedykowanego obszaru z pewnością wpłynie pozytywnie na realnie formułowane cele i wskaźniki oraz optymalnie projektowane rekomendacje w obszarze rehabilitacji kardiologicznej na podstawie doświadczenia płynące z wielu lat realizacji min. rehabilitacji w ramach KOS-Zawał.  **Proponowane rozwiązanie:**  Proponuje się dopisanie do listy ekspertów, jakie mają być powołane do Rady punktu g o treści:  g) rehabilitacja kardiologiczna | **Uwaga odrzucona.**  Projektowane przepisy dotyczące składu Rady zapewniają pełną reprezentację środowiska kardiologicznego, w tym umożliwiają powołanie do Rady eksperta z zakresu rehabilitacji kardiologicznej. |
|  | **Art.24 ust. 1 pkt 1** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław | Dopisać do zdania: ekspertów z doświadczeniem w co najmniej jednej z następujących dziedzin medycyny (z ośrodków kardiologicznych OK I i OK II).  **Uzasadnienie:**  Dla zachowania zasady równowagi i reprezentacyjności ważnym jest, aby w Radzie zasiadali specjaliści ośrodków o różnym poziomie zabezpieczenia opieki kardiologicznej | **Uwaga odrzucona.**  Projektowane przepisy dotyczące składu Rady zapewniają pełną reprezentację środowiska kardiologicznego, w tym reprezentującego ośrodki na poszczególnym poziomie opieki kardiologicznej. |
|  | **Art. 24 ust. 6** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „6. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.”  **Uzasadnienie:**  Dodano wyraz „odpowiednio” do aktualnego brzmienia przepisu. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 25 pkt 5** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „5) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej, opracowanych przez NIKard, o których mowa  w art. 19 ust. 2 pkt 3, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;”.  **Uzasadnienie:**  Aktualne brzmienie przepisu:  „5) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 3, i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu  do spraw zdrowia;”.  Proponowane brzmienie analogicznie, jak w art. 25 pkt 1. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 26** | NFZ | Wątpliwość budzi zupełnie inny sposób wynagradzania członków Krajowej Rady Kardiologicznej niż członków Krajowej Rady Onkologicznej  **Uzasadnienie:**  Proponuję ujednolicenie sposobu wynagradzania członków obu RAD. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 29** | NFZ | Wątpliwość budzi inny niż w przypadku Krajowej Rady Onkologicznej sposób określenia trybu pracy Rady, poprzez rezygnację z konieczności jego określenia w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia.  **Uzasadnienie:**  Proponuję określenia trybu pracy Rady poprzez wydanie stosownego rozporządzenia. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 31** | NFZ | Zasadniczą wątpliwość budzi brak określenia na poziomie ustawy maksymalnej wartości współczynników korygujących premiujących osiągnięcie docelowych wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej.  **Uzasadnienie:**  W ocenie NFZ konieczne jest określenie maksymalnej wartości współczynników korygujących. | **Uwaga odrzucona.**  Maksymalna wartość współczynników korygujących zostanie określona w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Art. 31 ust. 1** | Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku  za pośrednictwem Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego  i  Biura Związku Województw RP  oraz  Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych | Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSK  odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:   1. systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia kardiologicznego z podmiotami leczniczymi w zakresie leczenia szpitalnego oraz/lub w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, lub 2. świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia kardiologicznego w zakresie leczenia szpitalnego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń lub 3. świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach diagnostyki kardiologicznej w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.   **Uzasadnienie:**  Przyjęte rozwiązanie powinno uwzględniać sytuację, w której szpital ma zawartą umowę na udzielanie świadczeń w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia na oddział kardiologiczny, a w zakresie poradni kardiologicznej na podstawie odrębnej umowy na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną.  W przypadku pozostawienia spójnika oraz oba świadczenia powinny być zakontraktowane w ramach umowy na PSZ, co wyklucza z kwalifikacji  do sieci KSK (OKI) podmiot posiadający dwie odrębne umowy.  Problem ten był podstawą do zmiany w lipcu 2024 r. Rozporządzenia MZ w sprawie programu pilotażowego opieki nas świadczeniobiorcą  w ramach sieci kardiologicznej.  Szpitale posiadające dwie odrębne umowy (PSZ i AOS) muszą mieć zapewnioną możliwość rozliczania w ramach KSK zarówno świadczeń ambulatoryjnych jak i leczenia szpitalnego, ponieważ jedynie to zapewni realizację założeń projektowanej ustawy poprzez zapewnienie kompleksowej opieki kardiologicznej.  Dodanie po poszczególnych punktach spójnika lub umożliwi rozliczenie w ramach sieci kardiologicznej w tym przyjętych wskaźników i mnożników wszystkie świadczenia z zakresu kardiologii przez podmiot, który ma dwie zawarte z NFZ umowy.  Dodatkowo przyjęcie rozwiązania z projektu ustawy może prowadzić do wykluczenia podmiotu z KSK zgodnie z art. 5 projektu. Zgodnie z nim OK I musi spełniać wymóg zapewnienia udzielania świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. Trudno ocenić na dzień dzisiejszy jak fakt posiadania dwóch różnych umów wpłynie na kwalifikację podmiotu do KSK. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Art. 31 ust. 1** | GVM Carint | Dodanie w art. 31 ust. 1 nowego pkt. 4  „4) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach opieki kardiologicznej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej, objętych finansowaniem umowami zawartymi z Funduszem”.  **Uzasadnienie:**  Wskazany przepis w sposób opisowy określa sposób finansowania KSK, jednak pomija zakres rehabilitacji kardiologicznej, która kompleksowo również może być zapewniana przez niektóre ośrodki OK I oraz OK II.  Ponadto zgodnie z brzmieniem ustawy rehabilitacja jest elementem „opieki kardiologicznej” (art. 2 pkt 12) oraz „ciągłości opieki kardiologicznej” (art. 2 pkt. 3).  Z tego względu, jeżeli rehabilitacja byłaby oferowana przez OK I lub OK II, to jej rozliczenie również powinno być realizowane w ramach KSK i powinny zostać w tym zakresie opracowane stosowne współczynniki korygujące. | **Uwaga uwzględniona**.  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 31 i**  **Art. 32** | Pracodawcy RP | W art. 31 i 32 projektu ustawy zaproponowano zasady finansowania podmiotów leczniczych, które wejdą do Krajowej Sieci Kardiologicznej (współczynniki korygujące dla podmiotów zakwalifikowanych oraz ryczałt dla NIKard). Nie uwzględniono natomiast dodatkowego finansowania dla podmiotów nie zakwalifikowanych do KSK, w ramach, których lekarze POZ i lekarze udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych będą musieli wystawiać tzw. karty e-KOK na wzór kart DILO.  W przypadku kardiologii będzie to zatem nie tylko nowy obowiązek organizacyjny wymagający przygotowania personelu pod względem merytorycznym i technicznym, ale z pewnością wiązać się będzie również ze zwiększonymi oczekiwaniami finansowymi ze strony lekarzy POZ i AOS wykonującymi dodatkowe zadania oraz z koniecznością wyższych kosztów podmiotów w związku z zakupem nowych usług od dostawców oprogramowania, którzy dotychczasowe oprogramowanie będą musieli dostosować do nowych wymagań systemu P1, w ramach którego będą generowane i obsługiwane Karty Opieki Kardiologicznej. | **Uwaga odrzucona.**  Wystawienie karty e-KOK następować będzie w systemie informatycznym i nie będzie czynnością istotnie obciążającą personel medyczny. |
|  | **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. 35 ust. 1** | GVM Carint | W art. 35 ust. 1 dodanie nowego pkt 3: „3) rehabilitacji kardiologicznej”.  **Uzasadnienie:**  Skoro elementem opieki kardiologicznej oraz ciągłości opieki kardiologicznej jest również rehabilitacja kardiologiczna, to zasadnym jest, aby karta e-KOK obejmowała również ten element.  Z tego względu należy dodać dodatkowy punkt o rehabilitacji kardiologicznej, do przepisu wskazującego, do czego uprawnia pacjenta karta e-KOK. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art.35 ust.2** | Szpital Powiatowy w Chrzanowie  ul. Topolowa 16 | Brak dokładnego sprecyzowania jaka grupa pacjentów winna być kierowana do KSK, jakie kryteria kwalifikacji, rozpoznania.  Dostępność dla zbyt szerokiej grupy pacjentów spowoduje, że system będzie niewydolny przy obecnej kadrze kardiologicznej.  **Uzasadnienie:**  Skierowanie do KSK wyłącznie pacjentów, u których wyczerpała się możliwość opieki koordynowanej w POZ oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej kardiologicznej. | **Uwaga odrzucona.**  Karta e-KOK ma na celu docelowo monitorowanie opieki kardiologicznej nie tylko w ramach KSK ale także w ramach podmiotów współpracujących, w tym POZ.  Wystawienie karty e-KOK nie jest jednoznaczne ze skierowaniem pacjenta do KSK. |
|  | **Art. 36** | Pracodawcy RP | W art. 36 wbrew temu co wskazano w uzasadnieniu (na stronie 37, akapit 4) nie określono zasad prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie eKOK. Brakuje przepisów określających zasady koordynacji opieki i dokumentowania jej w e-KOK. | **Uwaga odrzucona.**  Zasady koordynacji opieki określone zostaną w kluczowych zaleceniach, o których mowa w art. 21 ust 1 projektowanej ustawy. |
|  | **Art. 35 ust. 1** | NFZ | Przepis wymaga doprecyzowania; nie jest bowiem jasne, czy karta e-KOK uprawnia świadczeniobiorcę do diagnostyki i leczenia jedynie w ramach KSK, czy również poza KSK.  **Uzasadnienie:**  Zgodnie z definicją diagnostyki i leczenia kardiologicznego, zawartych w art. 2 pkt 4 i 9 projektu, diagnostyka i leczenie nie muszą być realizowane w ramach KSK. Jednak w definicji e-KOK wskazanej w art.2 pkt 5, e-KOK ma służyć m.in. do monitorowania jakości w KSK. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 36 ust. 1** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | Projekt zakłada przekazanie pacjentowi kopii dokumentacji medycznej dotyczącej diagnostyki lub leczenia kardiologicznego stanowiącej jednocześnie załącznik do Karty e-KOK. W perspektywie świadczeniodawcy będzie to dodatkowa czynność spełniająca przesłanki z art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r., poz. 581 t. j.). Równocześnie świadczeniodawcy/usługodawcy na mocy ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r., poz. 2465 t. j.) zobowiązani są do przekazywania elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. 2023 r., poz. 1851 t. j.) na platformę P1 w celu zagwarantowania dostępu pacjentom i uprawnionym pracownikom medycznym do tej dokumentacji w systemowo dedykowanej dla niej postaci. Zakres tej dokumentacji (tzw. EDM) jest szeroki i obejmuje zarówno informacje o efektach leczenia, jak i wyniki i opisy badań diagnostycznych. Wysiłki systemowe skoncentrowane są na jak największym stopniu wykorzystywania tego sposobu gromadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej. Ponadto, na poziomie regionalnym funkcjonują już platformy wymiany dokumentacji medycznej dysponujące narzędziami pozwalającymi na dostęp ze strony pacjenta oraz lekarza. Należy podkreślić, że powyższe obowiązki w zakresie przekazywania EDM dotyczą wszystkich świadczeniodawców. W tym kontekście nie jest zasadne projektowanie kolejnego strumienia obiegu dokumentacji medycznej. Oczywista możliwość realizacji prawa pacjenta do dostępu do swojej dokumentacji (w tym bezpłatnie za pierwsze udostępnienie w danym zakresie) nie zostaje w żaden sposób ograniczona i nie wymaga dodatkowych przepisów na poziomie ustawy.  **Uzasadnienie:**  Jak w treści zgłaszanej uwagi. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 36 ust. 1-3** | Pracodawcy RP | Zawarte w art. 36 projektu ustawy obowiązki dla podmiotów leczniczych dotyczące przekazywania świadczeniobiorcy dokumentacji medycznej są niezrozumiałe po pierwsze dlatego, że ustawa o prawach pacjenta i RPP reguluje kompleksowo dostęp do dokumentacji medycznej, po drugie w sytuacji stworzenia systemu teleinformatycznego, w ramach którego koordynowana będzie opieka nad pacjentem niezależnie od tego, w jakim podmiocie prowadzone będzie jego leczenie, a w Internetowym Koncie Pacjenta sam świadczeniobiorca będzie miał dostęp do informacji. Z powyższych względów, zaproponowane rozwiązanie stanowi kolejne nadmiarowe obciążenie dla podmiotów leczniczych. Dodatkowo w art. 36 w ust. 2 projektu ustawy znajdują się przepisy nieadekwatne do elektronicznej postaci karty. Ewentualnie pacjent mógłby pozostawiać wydruk dokumentu, ale wobec obsługi systemu przez wszystkie podmioty lecznicze ten obowiązek nałożony na pacjenta jest nieuzasadniony. Analogiczna uwaga dotyczy obowiązku przekazywania karty do podmiotu wskazanego w deklaracji wyboru (art. 36 ust. 3). | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 36 ust. 2** | NFZ | Przepis wymaga doprecyzowania.  **Uzasadnienie:**  Nie jest jasne czym jest „pozostawienie karty” w przypadku, gdy jest ona elektroniczna. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 36 ust. 2** | GVM Carint | Zmiana brzmienia art. 36 ust. 2 „2. W przypadku: 1) gdy w wyniku diagnostyki kardiologicznej nie stwierdzono choroby układu krążenia, ~~świadczeniobiorca pozostawia~~ świadczeniodawca, który wykonał tę diagnostykę zamyka Kartę e-KOK w systemie KSK ~~podmiocie leczniczym, który wykonywał tę diagnostykę~~;  2) zakończenia leczenia kardiologicznego ~~świadczeniobiorca pozostawia~~ świadczeniodawca, który zakończył to leczenie zamyka Kartę e-KOK w systemie KSK ~~podmiocie leczniczym, który zakończył to leczenie~~.”  **Uzasadnienie:**  O ile prawidłowo zrozumieliśmy intencje autorów ustawy, karta e-KOK będzie prowadzona w systemie informatycznym KSK, tam będzie wypełniania i będzie dostępna dla wszystkich podmiotów, które będą udzielać pacjentowi świadczenia opieki kardiologicznej. Karta ta nie będzie „własnością” żadnego podmiotu leczniczego, tylko będzie elementem dokumentacji medycznej przetwarzanej w ramach systemu KSK.  Z tego względu wydaje nam się, że nie ma technicznej możliwości „pozostawienia karty e-KOK” w jakimś podmiocie leczniczym, bo jest to scentralizowany element dokumentacji medycznej przetwarzany na zlecenie państwa (w oparciu o ustawę) w systemie KSK i dostęp do niej będzie odbywał się za pośrednictwem sieci teleinformatycznej i systemu KSK.  Rozumiejąc potrzebę zakończenia pewnego etapu leczenia w ramach karty e-KOK wydaje nam się, że przepis ten nie powinien mówić o „pozostawieniu karty”, a o jej technicznym zamknięciu lub oznaczeniu jako zakończony etap leczenia w KSK. Powinno się to odbywać w ramach systemu KSK jako funkcja oprogramowania. | **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano art. 36. |
|  | **Art. 36 ust. 4** | Pracodawcy RP | W art. 36 ust. 4 pkt 2 projektu ustawy wskazano oznaczenie świadczeniodawcy, zaś w pkt 3 nazwę podmiotu udzielającego świadczeń. Wydaje się, że zbędne jest powielanie tych danych i raczej wskazywanych może być wiele podmiotów udzielających świadczeń. W związku z powyższym przepis wymaga korekty. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 36 ust. 4 pkt 1 lit c oraz pkt 1 lit d** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | „c) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, d) w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art.3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, oraz adres jego miejsca zamieszkania,”  **Uzasadnienie:**  Projekt ustawy dotyczy Krajowej Sieci Kardiologicznej, do której zgodnie z art. 8 ust. 3 kwalifikowane są podmioty lecznicze, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia.  Zgodnie ze słownikiem (art. 2), elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej ma służyć m.in. zapewnieniu monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK.  Mając na względzie powyższe zachodzi wątpliwość, czy w art. 36 ust. 4 pkt 1c powinno się wskazywać: [...] w przypadku noworodka – numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego, numer kolejny noworodka oraz datę urodzenia i oznaczenie płci oraz czy w art. 36 ust. 4 pkt 1d powinno się wskazywać świadczeniobiorców – osoby małoletnie. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **Art. 36. ust. 4 pkt 1 lit. d** | Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego | Usunięcie wyrażenia „osoba małoletnia”.  (propozycja zmian)  W przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz adres jego miejsca zamieszkania.  **Uzasadnienie:**  Zgodnie z artykułem 8 ust. 3 kwalifikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i weryfikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczy podmiotów leczniczych, które mają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii, z wyłączeniem świadczeń opieki  zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia, dlatego zasadne jest usunięcie zapisu „osoba małoletnia” z powołanego artykułu. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepis. |
|  | **36 ust. 4 pkt 6 lit. f** | Krajowa Izba Fizjoterapeutów | Wnosimy o uzupełnienie zakresu Karty Opieki Kardiologicznej i w art. 36 w ust. 4 w pkt 6 lit. f nadać brzmienie: "f) dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego oraz planu postępowania fizjoterapeutycznego".  **Uzasadnienie:**  Jak wykazał program koordynowanej opieki nad pacjentem kardiologicznym udział fizjoterapeuty jest niezbędny do przywrócenia pacjentowi sprawności po przebytej chorobie. Stąd zasadnym jest odzwierciedlenie tego w strategicznym dokumencie dotyczącej kompleksowej opieki nad pacjentami kardiologicznymi. | **Uwaga odrzucona.**  Plan leczenia obejmować będzie pełną ścieżkę opieki nad pacjentem w tym zakresie przywrócenia sprawności po przebytej chorobie. |
|  | **Art. 36 ust. 5** | Pracodawcy RP | Prosimy o wyjaśnienie relacji regulacji zawartej w art. 36 ust. 5 projektu ustawy do art. 11b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w brzmieniu nadanym przedmiotowym projektem. | **Uwaga niezrozumiała.** |
|  | **Art. 37 pkt 1** | Łódzki Urząd Wojewódzki w Łodzi | Zgodnie z art. 37 pkt 1 projektu ustawy o KSK w art. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (uśoz) „po pkt 5a dodaje się pkt 5b w brzmieniu:  „5b) elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 2 pkt 5 ustawy z dnia .............. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...);”  **Uzasadnienie:**  Wątpliwość budzi umiejscowienie w słowniku pojęć użytych w uśoz elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, ponieważ pkt 5 w tym słowniku dotyczy inwalidów wojennych lub wojskowych, natomiast pkt 5a cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych.  Elektroniczna Karta Opieki Kardiologicznej nie dotyczy wyłącznie inwalidów, czy też osób niepełnosprawnych – pozostaje bez związku z ww. punktami. | **Uwaga odrzucona.**  Pojęcia wprowadzane są alfabetycznie. |
|  | **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.** |
|  | **Art. 38 pkt 2**  **w zakresie art. 11b ustawy o KSK** | Pracodawcy RP | Wprowadzona w art. 11b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia definicja systemu KSK jest powieleniem rozwiązań zawartych w ustawie o KSO.  Wydaje się jednak, że proponowane regulacje dotyczące KSK świadczą o tym, że system KSK utworzony jako moduł SIM będzie służył nie tylko do generowania raportów, ale w systemie tym będzie tworzona również karta e-KOK, która służyć będzie do koordynacji całej sieci. Mając na uwadze powyższe, stwierdzić należy, że zaproponowane przepisy nie odzwierciedlają planowanych działań. | **Uwaga odrzucona na obecnym etapie.** |
|  | **Art. 38 pkt 4 w zakresie proponowanego dodania w art. 35 ust. 1 ustawy o SIOZ pkt 2a i pkt 5** | Pracodawcy RP | Prosimy o wyjaśnienie zasad dostępu do danych medycznych pacjentów, którym udzielane są świadczenia diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego.  Projektowany przepis nie odnosi się do podmiotów zakwalifikowanych do KSK ani z nimi współpracujących, stanowi jednak o możliwości dostępu do danych wyłącznie w celu monitorowania stanu zdrowia lub zapewnienia ciągłości opieki kadriologicznej.  Konieczne jest zatem wyjaśnienie w uzasadnieniu do projektu ustawy zasad dostępu do danych, w szczególności w jaki sposób system P1 będzie odróżniał usługodawcę właśnie zapewniającego ciągłość opieki lub monitorowanie stanu zdrowia konkretnego pacjenta od innych usługodawców udzielających tych samych świadczeń, ale nie w stosunku do konkretnego pacjenta.  Ponadto prosimy o wyjaśnienie zasad przepływu informacji między podmiotami zakwalifikowanymi do KSK a ośrodkami współpracującymi oraz pomiędzy ww. podmiotami a ich podwykonawcami bezpośrednimi oraz dalszymi. | **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. a) i c), art. 7 ust. 1 pkt. d) oraz art. 8. |
|  | **Art. 43** | Pracodawcy RP | Z art. 43 projektu ustawy wynika, że wskaźniki jakości zostaną obliczone po raz pierwszy po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, czyli na koniec roku 2025/początek roku 2026.  W sytuacji jednak, gdy wskaźniki te mają zostać obliczone na podstawie danych przekazanych do systemu KSK przez podmioty lecznicze, dla których obowiązek powstanie dopiero z dniem 1 stycznia 2026 r. (art. 44 ust. 2 projektu ustawy), na koniec roku 2025 r. brak będzie danych, na podstawie których można będzie wyliczyć wskaźniki. Ponadto zgodnie z art. 46, prowadzenie e-KOK rozpocznie się jeszcze później, bo po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.  Tymczasem wydaje się, że to właśnie te dane będą kluczowe do obliczenia wskaźników, a zatem zasadnym byłoby rozważenie tych terminów i ich ujednolicenie. | **Uwaga odrzucona.**  Przewidziane w ustawie termin wdrożenia karty e-KOK jest terminem dla wdrożenia karty przez świadczeniodawców. Karta zostanie udostępniona podmiotom do wdrożenia w 2025 r. |
|  | **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 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. a) i c), art. 7 ust. 1 pkt. d) oraz art. 8. |
|  | **Art. 48.** | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Art. 48. Ustawa wchodzi w życie wchodzi z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem art. 5 pkt 1, **art. 6 pkt 3 lit. d** oraz art. 7, które wchodzą w życie po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (uwaga dotyczy okresu przejściowego – 24 miesięcy od wejścia w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej w zakresie braku obowiązku zapewnia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: **leczenia szpitalnego o profilu rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej.**  Art. 48. Ustawa wchodzi w życie wchodzi z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem art. 5 pkt 1 oraz art. 7, które wchodzą w życie po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.  **Uzasadnienie:**  Większość podmiotów leczniczych kwalifikujących się do poziomu OK II posiada już w swoich strukturach oddziały rehabilitacji kardiologicznej dziennej lub stacjonarnej. Odziały takie posiadają również szpitale powiatowe (wg danych z BASiW w całym kraju są 94 takie oddziały szpitalne na wszystkich poziomach PSZ). Konstrukcja art. 6 pkt 3 ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej przewiduje zapewnienie kontraktu z zakresu leczenia szpitalnego z Narodowym Funduszem Zdrowia na co najmniej 2 z 4 oddziałów o profilu:  a) chirurgia naczyniowa,  b) choroby wewnętrzne,  c) neurologia,  d) rehabilitacja kardiologiczna dzienna lub  stacjonarna.  Wyłączenie na 24 miesiące lit. d dot. rehabilitacji kardiologicznej może  wyłączył z tej listy np. szpitale posiadające tylko internę oraz przedmiotowy oddział rehabilitacji kardiologicznej. | **Uwaga uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Wprowadzony okres karencji ma zapewnić dostosowanie podmiotów leczniczych do warunków określonych w ustawie oraz rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **UZASADNIENIE** | NFZ | Korekty wymaga fragment uzasadnienia na str. 47 oznaczony jako pkt 1, cyt.:  „ 1) wejście w życie przepisów ustawy pozwoli na realizację wskazanego w opisie kamienia milowego założenia reformy, zgodnie z którym każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania, ma otrzymać opiekę kardiologiczną w oparciu o te same standardy diagnostyczne i terapeutyczne, czyli jednolicie określone ścieżki opieki, a system będzie elastycznie reagował na jego potrzeby, a także efektów wdrożenia ustawy, którymi będzie: poprawa jakości życia pacjentów w trakcie leczenia kardiologicznego i po nim - wprowadzane rozwiązania realizują wskazane elementy opisu kamienia milowego m.in. w ramach prowadzonej przez Fundusz ogólnopolskiej infolinii kardiologicznej będzie udzielany pełen zakres informacji o organizacji opieki kardiologicznej w ramach KSK, w tym o możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej”.  **Uzasadnienie:**  Należy podkreślić, że Fundusz nie prowadzi ogólnopolskiej infolinii kardiologicznej. Prowadzi ogólnopolską infolinię Telefoniczną Informację Pacjenta, w ramach której udzielane są informacje o systemie ochrony zdrowia.  Jednocześnie projekt ustawy nie nakłada na Fundusz takiego zadania. Natomiast z pkt 4 OSR wynika, że zadanie to będzie wykonywać Centrum e-Zdrowia. | **Uwaga uwzględniona.**  Dokonano przeredagowania uzasadnienia zgodnie z treścią projektowanych przepisów. |
|  | **UZASADNIENIE** | Pracodawcy RP | Uzasadnienie (strona 47, akapit 3)  W uzasadnieniu wskazano, że NFZ będzie prowadził ogólnopolską infolinie kardiologiczną. Brak jest natomiast w projekcie ustawy przepisów regulujących te kwestię. | **Uwaga uwzględniona.**  Dokonano przeredagowania uzasadnienia zgodnie z treścią projektowanych przepisów. |
|  | **Ocena skutków regulacji (OSR)** | 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 | Ocena Skutków Regulacji niespójna z Projektem ustawy.  Należy doprecyzować i spójnie określić jakie rozwiązania zostaną przyjęte.  OSR: „Pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej zostanie przeprowadzona w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w oparciu o kryteria określone w ustawie i szczegółowe kryteria określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie”,  Projekt ustawy: Art. 45. 1.  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. | **Uwaga uwzględniona.**  Pierwsza kwalifikacja zostanie przeprowadzona w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. |
|  | **Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 1** | NFZ | Uwaga ogólna.  **Uzasadnienie:**  Projekt ustawy dotyczy wyłącznie leczenia kardiologicznego, tym samym dotyczy leczenia jedynie części chorób układu krążenia, nie obejmując np. leczenia udarów mózgu.  Należy więc skorygować w tym zakresie OSR. | **Uwaga uwzględniona.**  Dokonano przeredagowania OSR. |
|  | **Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 2** | Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi – Medinet Sp. z o.o Wrocław | UWAGI: – Kardiochirurgia powinna być niezbędnym uczestnikiem Koordynowanej opieki kardiologicznej – jako bardzo istotny element (często ostatni etap terapii) dedykowany „najbardziej skomplikowanym procedurom medycznym” (Pkt 2 OSR) | **Uwaga niezrozumiała.** |
|  | **Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 2** |  | W punkcie 2 (strona 3, akapit 6, zdanie 2) wskazano, że podmioty lecznicze, które zawarły z NFZ umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia z zakresu opieki kardiologicznej przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy wejdą do KSK, a umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarte przed dniem wejścia w życie ustawy, zachowują ważność.  Powyższe stwierdzenie nie znajduje jednak potwierdzenia w projekcie ustawy, który nie zawiera przepisu wskazującego na wejście PL z mocy prawa do KSK. Brak jest bowiem analogicznego przepisu jak art. 56 ust. 1 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej.  Prosimy zatem o wyjaśnienie, czy ww. fragment OSR jest zbędny, czy też taka regulacja zostanie wprowadzona do projektu ustawy. | **Uwaga uwzględniona.**  Dokonano przeredagowania OSR. |
|  | **Ocena skutków regulacji (OSR) pkt 4** | NFZ | W odniesieniu do wskazanej grupy podmiotów, na które oddziałuje projekt – społeczeństwo polskie sugeruję zmianę podanej wielkości populacji.  **Uzasadnienie:**  Nie jest jasne, dlaczego w grupie, na którą oddziałuje projekt wskazano całe społeczeństwo. KSK nie dotyczy opieki nad dziećmi. Dodatkowo KSK dotyczy jedynie osób chorych na wybrane choroby układu krążenia, stąd też należałoby zawęzić i doprecyzować wielkość populacji, na którą oddziałuje projekt. | **Uwaga uwzględniona.**  Dokonano przeredagowania OSR. |
|  | **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. |
|  | **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. |
|  | **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 finansowanie podmiotów w KSK, które powiązane będą z osiągnięciem docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej, co pozwoli zrekompensować wydatki związane z dodatkowymi zadaniami i obowiązkami. |
|  | **Uwaga ogólna** | dr n. med. Andrzej Łukaszyk  Oddział Kardiologii Szpital w Puszczykowie | Z wielka uwagą i niepokojem przeczytałem projekt ustawy o Sieci Kardiologicznej z dnia 25.10.2024., który pomimo słusznych celów, czyli poprawy jakości usług medycznych, lepszej dostępności dla pacjenta niezależnie od jego miejsca zamieszkania oraz koordynacji działań będzie miał w swojej obecnej formie dokładnie odwrotny skutek.  W mojej opinii kluczowe są definicje wyrażone w art. 5 i 6 oraz zawarte tam (i powtórzone na stronie 38) wymagania dla Ośrodka Kardiologicznego II poziomu oraz jednoznaczne stwierdzenie braku możliwości finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii dla podmiotów spoza KSK.  Wynika z powyższych konieczność posiadania w swoich strukturach oddziału kardiochirurgii oraz sali hybrydowej (która nawet w największych ośrodkach uniwersyteckich używana jest wyłącznie w procedurach związanych z usuwaniem elektrod) dla Ośrodków Kardiologicznych II poziomu, czyli podmiotów uprawnionych do zabiegów z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii.  Zważywszy, że w Polsce niemal 80% ośrodków realizujących obecnie te procedury (w tym niektóre robią to od kilkudziesięciu lat) nie posiada w swoich strukturach kardiochirurgii, a z danych epidemiologicznych oraz obecnych trendów w standardach medycznych nie wynika potrzeba istotnego zwiększenia ich liczebności, realizacja tego kształtu ustawy doprowadzi do absurdalnej koncentracji tej działalności w szpitalach, które ani lokalowo ani organizacyjnie nie są przygotowane do „przerobienia” takiej ilości przypadków.  Rezultatem na pewno nie będzie poprawa dostępności dla pacjentów, gdyż dla większości nie zamieszkałych w dużych miastach wojewódzkich droga do szpitala się znacząco wydłuży (co ma kolosalne znaczenie dla bardzo wielu starych i schorowanych ludzi „wykluczonych komunikacyjnie”), wzrośnie selekcja pacjentów jednak w przewadze ta niemerytoryczna czyli: „naturalna” – wynikająca ze zgonów w oczekiwaniu na stymulator czy kardiowerter-defibrylator, „gabinetowa” – bez komentarza oraz ta wynikająca z chęci uzyskania jak najlepszych „wskaźników jakości” co najłatwiej osiągnąć eliminując pacjentów z obciążeniami zwiększającymi prawdopodobieństwo powikłań. Znacząco też wymusi to skrócenie pobytu pacjenta w Ośrodku II poziomu prawdopodobnie do kilku godzin potrzebnych na przyjęcie oraz wykonanie procedury a następnie odesłanie do szpitala niższego poziomu, celem dalszej obserwacji i leczenia powikłań co nigdy nie sprzyja wczesnemu ich rozpoznaniu i skutecznemu leczeniu. Oczywiście zmusi to też operatorów do skrócenia średniego czasu trwania zabiegu co w rezultacie spowoduje większy odsetek reoperacji, infekcji oraz suboptymalnych rezultatów terapii.  Niestety powyższe obawy są jak najbardziej realne, gdyż już obecnie największe szpitale uniwersyteckie koncentrują swoją uwagę na leczeniu wad strukturalnych i innych jeszcze hojniej opłacanych procedurach i niezbyt chętnie przejmują pacjentów wymagających np. zwykłego wszczepienia układu stymulującego.  Zapisy ustawy pozwalają ponadto na dość dowolną interpretację pozwalającą na włączanie do poziomu I lub II w sposób urągający logice, wymogom równego traktowania podmiotów i bezpieczeństwu pacjenta. Pozwolę sobie w tym punkcie „przewidzieć przyszłość” dużych sieci kardiologicznych składających się zwykle z małych oddziałów i pracowni „podłączonych do jednego macierzystego szpitala o pełniejszym profilu oraz posiadające w strukturach spółki przynajmniej jeden oddział kardiochirurgiczny i salę hybrydową. Zważywszy na fakt, że te firmy w niektórych regionach Polski leczą znamienny procent pacjentów kardiologicznych, generując gigantyczne przepływy finansowe z NFZ oraz posiadają znacząco większy wpływ na „interpretację” obowiązujących przepisów niż wszystkie szpitale powiatowe razem wzięte, spodziewam się, że nadal będą mogły wykonywać zabiegi z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii serca. Nie będzie ważne to, że istniejąca w strukturach spółki kardiochirurgia jest oddalona o dziesiątki a czasem setki kilometrów od poszczególnych pracowni i to, że w razie powikłań pacjenta i tak transportuje się do najbliższej kardiochirurgii.  Na drugim biegunie sugerowanego przez ustawę przyporządkowania ośrodków znajdzie się najprawdopodobniej nasz Szpital Powiatowy – jedyny na obszarze półmilionowego Powiatu Poznańskiego, współpracujący od kilkunastu lat z wieloma okolicznymi szpitalami powiatowymi, w którym wykonamy w tym roku ponad 500 procedur przyporządkowanych ustawą do OK II, ale który nie ma szans na otwarcie oddziału kardiochirurgii gdyż dwa takie oddziały funkcjonują od lat w odległości mniejszej niż 10 kilometrów od nas.  Podsumowując: wspomniana ustawa w swojej obecnej formie na pewno nie przyczyni się do zwiększenia dostępności usług kardiologicznych dla pacjentów, wykluczy wielu z nich za względu na miejsce zamieszkania, nie poprawi też bezpieczeństwa koncentrując zadania w tak nielicznych placówkach oraz z pewnością w praktyce podzieli podmioty medyczne na „słuszniejsze” i „mniej słuszne”  Na marginesie – pozwolę sobie zwrócić uwagę na aspekty, których ustawa nie podnosi a mogłaby:   * brak jest propozycji szkoleń dla lekarzy – operatorów oraz lekarzy kierujących do Sieci czy prowadzących później tych pacjentów a to znacząco mogłoby podnieść jakość leczenia. * brak jest możliwości skorzystania z ogromnego doświadczenia i „doskonałości” jak mniemam „centralnego ośrodka”, którym z pewnością jest Anin. Nie ma możliwości konsultacji online dla np. operatorów, interpretacji przypadków, omówienia niektórych decyzji z bardziej doświadczonymi specjalistami, budowania mechanizmów AI w celu edukacyjnym dla lekarzy, pacjentów oraz analizy danych z ośrodków zwłaszcza najniższego szczebla. * brak jest mechanizmów pozwalających na poznanie rzeczywistej epidemiologii chorób układu krążenia, mimo że od lat widoczna jest duża zmienność w działalności obszarów, z których pacjenci trafiają często lub nie trafiają do ośrodka referencyjnego. * nie widzę tez żadnych wniosków, które twórcy ustawy wyciągnęliby z funkcjonujących od lat programów jak KOS czy trwający jeszcze Program Pilotażowy KSK – w sensie organizacyjnym oraz przewagi systemu wynikającego z realnych potrzeb nad systemem centralnego rozdawnictwa.   Dziękuję wszystkim, którzy poświęcili swój cenny czas na przeczytanie tego z pewnością zbyt długiego wywodu i uprzejmie proszę o ew. komentarz. | **Komentarz do ustawy.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Uwaga ogólna** | Prof. dr hab. Robert Gil  Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego | Projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK) wprowadza nową strukturę organizacyjną i nowy model zarządzania opieką kardiologiczną, które mają za zadanie usprawnić organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.  W szczególności KSK ma zapewnić chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki w obszarze kardiologii na terenie całego kraju.  Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) zapoznało się z tym długo oczekiwanym projektem z zadowoleniem, ale jednocześnie z troską o ostateczny kształt funkcjonowania KSK, który nadają kolejne akty prawne.  W związku z powyższym PTK uważa, że powinno być reprezentowane w osobie jednego członka w składzie i podczas prac Krajowej Rady Kardiologii. Jest to szczególnie istotne, gdyż wnioski z raportu częściowego z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej za lata 2021-2024 wskazały na wiele aspektów, które należy poprawić, w tym w szczególności współpracę z POZ i AOS w ramach KSK i zakres tej współpracy.  Uważamy, że w trakcie prac opiniodawczo-doradczych Rady, proponowane rozwiązania i szczegółowe zapisy i kryteria powinny być na bieżąco konsultowane z szerszym gronem ekspertów niż sama Krajowa Rada Kardiologii, reprezentującym różne województwa i podspecjalności w kardiologii, co oprócz konsultanta krajowego (współpracującego z konsultantami wojewódzkimi), zapewni dodatkowo reprezentant Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (we współpracy z Asocjacjami i Sekcjami PTK).  Projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej niewątpliwie posiada wiele aspektów, które należy postrzegać pozytywnie w kontekście organizacji opieki kardiologicznej, jednak niektóre elementy mogą budzić również obawy lub być źródłami krytyki. Poniżej przedstawiamy kilka potencjalnych problemów, na które zdaniem PTK należy szczególnie zwrócić uwagę.  Ustawa wprowadza wiele nowych struktur i poziomów zarządzania, co może przyczynić się do zwiększenia biurokracji w systemie opieki zdrowotnej. Koordynacja działań pomiędzy różnymi poziomami KSK, a także integracja z istniejącymi systemami może być wyzwaniem i generować dodatkowe koszty administracyjne, które muszą być odpowiednio refinansowane w KSK.  Chociaż jednym z celów KSK jest zapewnienie równego dostępu do opieki kardiologicznej, istnieje ryzyko, że zasoby będą koncentrować się w większych ośrodkach miejskich i/lub w większych województwach, potencjalnie marginalizując pacjentów z mniej zaludnionych lub biedniejszych regionów. Dlatego PTK uważa, że w gronie ekspertów Krajowej Rady Kardiologii powinni zasiąść nie tylko eksperci największych województw, ale w równym stopniu Ci reprezentujący mniejsze regiony. Istnieje ryzyko, że system KSK może faworyzować niektóre placówki lub regiony kosztem innych, co może prowadzić do nierówności w dostępie do opieki.  Rozwiązania przewidziane w ustawie mogą skutecznie poprawić jakość i dostępność opieki kardiologicznej, jednak ich wprowadzenie i funkcjonowanie powinno być dokładnie monitorowane i ewaluowane nie tylko w aspekcie całego kraju, ale również poszczególnych województw.  W kontekście projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej, kwestia struktury świadczeń kardiologicznych i ich wyceny jest istotną częścią zarządzania systemem opieki zdrowotnej. Właściwa implementacja KSK wymaga naszym zdaniem ścisłej współpracy z projektem odwróconej piramidy świadczeń. | **Komentarz do ustawy.**  Przeredagowano przepisy. |
|  | **Uwaga ogólna** | Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych | W nawiązaniu do Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032, który wspomniany został w uzasadnieniu dokumentu, Centrum zwraca uwagę, że zadania dla CKPPiP w ramach ww. programu, zaplanowane są dopiero począwszy od 2025 r.  Mając na uwadze wysoką jakość kształcenia pielęgniarek i położnych, Centrum dokonało jednak wstępnej analizy programów kształcenia podyplomowego pod kątem koniecznych aktualizacji.  Z uwagi na zagadnienia dotyczące chirurgii naczyniowej i kardiochirurgii czy neurologii, oprócz programów szkoleń specjalizacyjnych pielęgniarstwa rodzinnego, ochrony zdrowia pracujących, Centrum widzi potrzebę zmian także w programach specjalizacji pielęgniarstwa chirurgicznego, geriatrycznego, opieki paliatywnej, opieki długoterminowej, pielęgniarstwa neurologicznego.  Z uwagi na prowadzone przygotowania do ogólnopolskiego badania epidemiologicznego WOBASZ NIKARD w ramach ogólnopolskich wieloośrodkowych badań epidemiologicznych, w szczególności w zakresie częstości występowania chorób serca i naczyń, czynników ryzyka chorób serca i naczyń oraz zachowań zdrowotnych,  Centrum rekomenduje rozważenie zmian także w programie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego.  Zasadne jest również przywrócenie szkoleń specjalizacyjnych w dziedzinach pielęgniarstwa kardiologicznego oraz diabetologicznego.  Zmiany w programach ww. specjalizacji, powinny również objąć wskazane dziedziny, w programach kursów kwalifikacyjnych.  Jednocześnie Centrum informuje, że w latach 2022-2023 realizowało we współpracy z Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, w ramach projektu numer POWR.07.01.00-00-0004/22 pn. Wsparcie kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych w ramach Działania 7.1 Oś priorytetowa VII Wsparcie REACT-EU dla obszaru zdrowia Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, aktualizację programów 3 kursów kwalifikacyjnych, 2 kursów specjalistycznych oraz opracowanie 6 nowych kursów specjalistycznych – w tym kurs Edukator w chorobach układu krążenia, który wpisuje się w merytorykę przesłanego zapytania. Projekt obejmował nie tylko opracowanie programu i materiałów dydaktycznych, ale również szkolenia warsztatowe dla organizatorów oraz realizację kształcenia.  Dane opracowane w ramach corocznie składanego przez Centrum sprawozdania z działalności organizatorów kształcenia, dotyczące realizacji kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych, wskazują, że ww. kurs specjalistyczny Edukator w chorobach układu krążenia, w 2023 r. ukończyło 1797 pielęgniarek. W ramach projektu zrealizowano 58 edycji tego kursu.  Powyższa analiza została przekazana do Departamentu Lecznictwa Ministerstwa Zdrowia w dniu 8 marca 2024r, pismem znak BPK.403.16.2024.EN. | **Komentarz do ustawy.** |
|  | **Uwaga ogólna** | Prof. UMP dr hab. n.med. Arkadiusz Niklas  Katedra i Klinika Hipertensjologii, Angiologii i Chorób Wewnętrznych  Pracownia Epidemiologii i Prewencji Chorób Cywilizacyjnych  Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu  ul. Długa 1/2  61-848 Poznań | Uwaga ogólna do projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej.  Brak szczegółowego zapisu dotyczącego opisu wskaźników jakości opieki kardiologicznej (Rozdział 1 Pkt 23) – została podana tylko bardzo ogólna definicja.  Podobnie w art. 15 Ocena poziomu jakości opieki kardiologicznej nad świadczeniobiorcą – brak szczegółów.  Art. 20. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie  świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.  2. W celu opracowania kluczowych zaleceń minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zatwierdzonych przez Radę wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w kardiologii, o których mowa w art. 19 ust. 2 pkt 1.  3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazuje propozycje kluczowych zaleceń do zatwierdzenia przez Radę.  Do tej pory to nie minister i Prezes AOTMiT decydowali o „kluczowych zaleceniach w zakresie opieki kardiologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych” lecz towarzystwa naukowe np. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego, Polskie Towarzystwo Angiologiczne itp. Propozycja zmiany: dodanie obligatoryjne opiniowanie „kluczowych zaleceń” przez towarzystwa naukowe.  Stworzenie strategii skoordynowanej opieki kardiologicznej uważam za cenną i potrzebną inicjatywę.  Chciałbym jednak zwrócić uwagę, że całkowicie pominięto działania prewencji pierwotnej i wtórnej CHUK. Redagujący OSR do w/w ustawy w punkcie 3 słusznie zauważyli, że „Program Unii Europejskiej dla zdrowia 2021-2027 – wizja zdrowszej Unii Europejskiej (EU4 Health Programme), czyli program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2021-2027, ustanowiony rozporządzeniem (UE) 2021/522 m. in., zakłada do 2030 r. zmniejszenie o 30% przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami niezakaźnymi oraz kładzie nacisk na profilaktykę i promocję zdrowia w połączeniu z wysiłkami na rzecz wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich Unii Europejskiej. Autorzy programu podkreślają, że około 60% zgonów można przypisać modyfikowalnym czynnikom ryzyka, takim jak: palenie tytoniu, niska aktywność fizyczna, niezdrowa dieta, nadwaga i otyłość czy nadmierne spożycie alkoholu oraz nadciśnienie tętnicze. Pomimo, że zgony te są w dużej mierze możliwe do uniknięcia poprzez poprawę sytuacji dotyczącej występowania czynników ryzyka, to wydatki na promocję zdrowego stylu życia i prewencję nie przekraczają 3% narodowych budżetów zdrowia krajów europejskich (w Polsce nakłady na działania profilaktyczne w 2016 r. stanowiły 3% wszystkich wydatków, zaś na usługi lecznicze – 60%)”.  Proponowana ustawa zakłada skoordynowane działanie dotyczące wierzchołka piramidy problemów związanych z CHUK koncentrując się w większości na leczeniu przy zupełnym pominięciu leżącej u podstaw prewencji.  Chętnie przedstawię autorski pomysł zmiany paradygmatu podejścia do CHUK w warunkach polskich opierających się na trzech filarach: zwiększeniu zaangażowania pacjenta oraz lekarza POZ przy wykorzystaniu nowoczesnych technologii opartych o AI. | **Komentarz do ustawy.**  Przeredagowano przepisy. Szczegółowe przepisy w zakresie wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz oceny tej jakości zostaną określonej w przepisach wykonawczych do ustawy. |
|  | **Uwaga ogólna** | Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu | Na tym etapie mamy wątpliwości dotyczące kwestii organizacji tych świadczeń, a mianowicie:  1. Czy w ramach sieci kardiologicznej będzie możliwy swobodny przepływ pacjentów między województwami?  2. Czy ośrodek zakwalifikowany na I poziom - OK1 musi posiadać własną przyszpitalna poradnię kardiologiczną czy może mieć podpisaną umowę na podwykonawstwo w zakresie AOS?  Mamy nadzieję, że akty wykonawcze do ustawy doprecyzują wymogi szczegółowe i dopuszczą posiadanie w lokalizacji lub dostępie wymaganych struktur. | **Komentarz do ustawy.**  W kontekście swobodnego przepływu pacjentów między województwami należy wskazać, że w ramach projektowanych przepisów udzielanie świadczeń odbywać się będzie na zasadach dotychczas obowiązujących.  Kwestia lokalizacji komórek organizacyjnych określona zostanie w rozporządzeniu wykonawczym. |
|  | **Uwaga ogólna** | GVM Carint | Opracowanie wstępnej, niewiążącej symulacji ośrodków zakwalifikowanych do OK I oraz OK II.  **Uzasadnienie:**  W przypadku projektu zmian do sieci szpitali, Ministerstwo przygotowało symulację, które szpitale i z jakimi oddziałami zostaną zakwalifikowane do nowej sieci szpitali po zmianie ustawy (wg założeń projektu).  W naszej ocenie zasadne jest również przygotowanie takiej symulacji do KSK, ponieważ pozwoli dokonać całościowego spojrzenia na system leczenia chorób układu krążenia w Polsce i ocenić czy założenia ustawowe są prawidłowe i nie spowodują powstania „białych plam” w tym zakresie. | **Uwaga bezprzedmiotowa.** |
|  | **Uwaga ogólna** | GVM Carint | Zapewnienie kontynuacji dostępu dla pacjentów w ramach sieci kardiologicznej, aby nie doszło do ograniczenia dostępności do świadczeń.  **Uzasadnienie:**  Projekt nowej ustawy nie zabezpiecza kontynuacji dostępu do świadczeń dla pacjentów w ramach dotychczas działającej sieci kardiologicznej (w pilotażu). W projekcie ustawy nie ma okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem obecnie trwającego pilotażu KSK, a nowa kwalifikacją do nowej KSK. Stanowi to istotne ograniczenie dostępności do świadczeń w zakresie chorób układu krążenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. „szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej”, pomimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki.  Konieczne jest wprowadzenie rozwiązań prawnych, które na okres do momentu rozpoczęcia funkcjonowania KSK, zabezpieczą dostęp do tych świadczeń Pacjentom, korzystającym z obecnie funkcjonującej sieci kardiologicznej. | **Uwaga bezprzedmiotowa, nie dotyczy projektowanych przepisów.** |
|  | **Uwaga ogólna** | Intercard  Sp. z o.o. | 1. problemem jest kwestia braku okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem pilotażu KSK a nową kwalifikacją do KSK, ponieważ stanowi to istotne ograniczenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. „szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej” mimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki; 2. konieczna jest eliminacja rozwiązań, które poprzez ustawowe zapisy „na sztywno” mogą doprowadzić do ograniczenia dostępu do opieki leczniczej z zakresu kardiologii. Warto w tym miejscu podkreślić, iż ustawowe rozwiązania mogą zostać zmienione jedynie poprzez nowelizację ustawy a to proces długotrwały. 3. warto podkreślić, że Pacjenci potrzebują dostępu do świadczeń wysokospecjalistycznych jak najbliżej ich miejsca zamieszkania, a założenia projektowanej ustawy o KSK nie wpisują się w ten trend. | **Uwaga bezprzedmiotowa, nie dotyczy projektowanych przepisów.** |
|  | **Uwaga ogólna** | Intercard  Sp. z o.o.  Iwona Franczak  Prezes Zarządu  (pismo) | Konieczne jest dokonanie weryfikacji warunków określonych w projektowanej ustawie, które zapewnią specjalistycznym podmiotom leczniczym realizującym opiekę kardiologiczną możliwość udziału w przyszłej sieci kardiologicznej a tym samym realizacji kompleksowej opieki kardiologicznej.  Konieczna jest eliminacja rozwiązań, które poprzez ustawowe zapisy „na sztywno" mogą doprowadzić do ograniczenia dostępu do opieki leczniczej z zakresu kardiologii. Warto w tym miejscu podkreślić, iż ustawowe rozwiązania mogą zostać zmienione jedynie poprzez nowelizację ustawy a to proces długotrwały i niezwykle ograniczający.  Warto podkreślić, że Pacjenci potrzebują dostępu do świadczeń wysokospecjalistycznych jak najbliżej ich miejsca zamieszkania, a rozwiązania zawarte w projektowanej ustawie o KSK nie wpisują się w ten trend. Ponadto problemem jest kwestia braku okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem pilotażu KSK a nową kwalifikacją do przyszłej KSK, ponieważ stanowi to istotne ograniczenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. "szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej" mimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki.  Bardzo liczymy na uwzględnienie naszych uwag.  Ponadto ze swojej strony deklaruję chęć współpracy przy weryfikacji zabronowanych warunków, tym bardziej, że mamy olbrzymie doświadczenie w realizacji kompleksowej opieki kardiologicznej. | **Komentarz do ustawy.**  Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych przeredagowano przepisy dotyczące klasyfikacji podmioty lecznicze na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej. |
|  | **Uwaga ogólna** | Pracodawcy RP | Projekt ustawy stanowi w przeważającej mierze powtórzenie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, w tym w częściach, które deklarowano skorygować już w ramach samej KSO, więc wydaje się tym bardziej niecelowe powtarzanie tych regulacji w nowej sieci. | **Komentarz do ustawy.**  Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych przeredagowano przepisy dotyczące kwalifikacji podmioty lecznicze na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej. |
|  | **Uwaga ogólna** | Pracodawcy RP | Zgodnie z opublikowaną Oceną Skutków Regulacji dla projektu ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej podstawowym celem wprowadzenia przepisów do porządku prawnego jest zapewnienie stabilnego systemu koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze kardiologii.  Jednak biorąc pod uwagę zaprojektowane rozwiązania, w tym przede wszystkim ustanowienie warunku posiadania przez podmiot leczniczy kontraktowanej izby przyjęć/SOR w tej samej lokalizacji, przyczynią się one do ograniczenia ośrodków sprawujących opiekę kardiologiczną, co wydaje się być rozwiązaniem niedopuszczalnym.  Kwalifikacja do Krajowej Sieci Kardiologicznej powinna odbywać się z odstąpieniem od projektowanego wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR zakontraktowanego z NFZ. Brak jest uzasadnienia dla formułowania wymogu posiadania Izby Przyjęć lub SOR posiadającego kontrakt z NFZ, ponieważ odpowiednie regulacje prawne przewidują obowiązek dla każdego szpitala do posiadania jako komórki organizacyjnej Izby Przyjęć. Jest to niezbędne do udzielania świadczeń szpitalnych.  W przypadku podmiotów monoprofilowych jest jednak odmiennie. Podmioty monoprofilowe posiadają w strukturze organizacyjnej całodobowe Izby Przyjęć, których – ze względu na ich monoprofilowość – NFZ nie kontraktował i nie kontraktuje, zatem koszt funkcjonowania takiej Izby Przyjęć w całości spoczywał i spoczywa na świadczeniodawcy. Ponadto warto podkreślić, iż podmioty realizujące aktualnie świadczenia w ramach pilotażu KSK posiadają w swoich strukturach Izbę Przyjęć, która działa całodobowo, chociaż nie zawsze posiada kontrakt z NFZ.  Kolejnym kontrowersyjnym wymogiem jest posiadanie oddziału kardiochirurgii, który nigdy nie był wymagany do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii, a tym samym nie ma uzasadnienia zmiana w tym zakresie. Wymóg posiadania oddziału kardiochirurgii przyczyni się również w istotny sposób do ograniczenia liczby podmiotów już dzisiaj realizujących kompleksową opiekę kardiologiczną. Zatem konieczna jest eliminacja rozwiązań, które poprzez ustawowe zapisy mogą doprowadzić do ograniczenia dostępu do opieki leczniczej z zakresu kardiologii.  Przy tych ograniczeniach kadry medycznej, a także dostępu do świadczeń oczekiwana była poprawa dostępności, a także rozwój opieki kardiologicznej, tak aby świadczenia były realizowane w optymalnym terminie, kompleksowo i jak najbliżej pacjenta. Przyjęte rozwiązania ograniczą dostęp nie tylko do kompleksowej opieki kardiologicznej, ale generalnie do opieki kardiologicznej.  Zaprojektowane rozwiązania ograniczające opiekę kardiologiczną poza siecią kardiologiczną spowodują brak możliwości realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektroterapii i elektrofizjologii, co stanowi naruszenie praw pacjenta do wyboru świadczeniodawcy, a także możliwości kontynuacji aktualnie rozpoczętego leczenia. Tymczasem w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mamy zagwarantowaną powszechność opieki zdrowotnej na terenie całego kraju, bez względu na miejsce zamieszkania.  Natomiast zaprojektowane rozwiązania niestety „gwarantują” w negatywnym tego słowa znaczeniu likwidację podmiotów leczniczych, które do tej pory sprawowały opiekę kardiologiczną. Do tego dochodzą zmienione i podwyższone w stosunku do wymagań w pilotażu wymagania dla przyszłej sieci kardiologicznej. Te rozwiązania zmieniają całkowicie obraz polskiej opieki kardiologicznej, ograniczając dostęp do tej opieki. Wykluczenie specjalistycznych, przygotowanych do świadczenia usług w sieci, podmiotów znacznie wydłuży kolejki oczekujących pacjentów na świadczenia zabiegowe, w tym w szczególności w zakresie elektroterapii i elektrofizjologii oraz spowoduje brak kontynuacji specjalistycznego kompleksowego leczenia.  Ponadto, konieczne jest dokonanie weryfikacji warunków określonych w projektowanej ustawie, które zapewnią specjalistycznym podmiotom leczniczym realizującym opiekę kardiologiczną możliwość udziału w przyszłej sieci kardiologicznej, a tym samym realizację kompleksowej opieki kardiologicznej. Pacjenci potrzebują dostępu do świadczeń wysokospecjalistycznych jak najbliżej ich miejsca zamieszkania, a rozwiązania zawarte w projektowanej ustawie nie wpisują się w te oczekiwania.  Kolejnym problemem jest kwestia braku okresu przejściowego pomiędzy zakończeniem pilotażu KSK a nową kwalifikacją do przyszłej KSK, ponieważ stanowi to istotne ograniczenia dla pacjentów z uwagi na brak możliwości kontynuacji leczenia w ramach tzw. „szybkiej i kompleksowej ścieżki kardiologicznej” mimo zakwalifikowania pacjentów do tego rodzaju opieki.  Podsumowując – w ocenie Pracodawców RP niedopuszczalne jest ograniczenie dostępu pacjentów do opieki kardiologicznej, a także liczby podmiotów realizujących opiekę w ramach sieci kardiologicznej, które już dzisiaj realizują z dobrym efektem pilotaż na I czy II poziomie. Kwalifikacja podmiotów do Sieci Kardiologicznej i włączenie ośrodków kardiologicznych powinno opierać się przede wszystkim na ich kompetencjach, rodzajach i ilościach wykonywanych zabiegów, posiadanej kadrze oraz możliwościach sprzętowych.  Potężnym problemem systemu ochrony zdrowia w Polsce jest to, że brakuje ciągłości organizacji systemu i każda tak rewolucyjna zmiana działa zniechęcająco zarówno na pacjentów, którzy i tak są zagubieni w tym systemie, jak również na podmioty lecznicze, którym się ciągle coś zabiera, zmienia oraz podnosi wymagania, pomimo że do tej pory wykonywały świadczenia na oczekiwanym, wysokim poziomie, mając do tego pełne kompetencje.  Pracodawcy RP mają olbrzymią nadzieję, że przygotowane rozwiązania legislacyjne ulegną zmianie w taki sposób, aby wykorzystać istniejący potencjał i nie ograniczać działalności ośrodków kardiologicznych, a tym samych dostępu do opieki kardiologicznej.  Bardzo liczymy na uwzględnienie naszych uwag. Ponadto ze swojej strony deklarujemy chęć współpracy przy weryfikacji zaprojektowanych warunków. |  |
|  | **Uwaga ogólna** | Związek Pracodawców dla Zdrowia Konfederacji Lewiatan  i za pośrednictwem  LUX MED | Należy podkreślić, że projekt Ustawy mający drastyczny wpływ na system Ochrony Zdrowia w Polsce przedstawiono do konsultacji społecznych pozostawiając na nie siedem dni, co w rażący sposób narusza zasady prawidłowej i rzetelnej legislacji.  Deklaracja złożona kilka lat temu przez poprzedni Rząd w ramach w Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) nr D1.1 „Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych”, w postaci kamienia milowego nr D5G „Wejście w życie ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej ustanawiającej zasady funkcjonowania sieci poprzez wprowadzenie nowej struktury i nowego modelu zarządzania opieką kardiologiczną w Polsce”, upływ czasu od tej deklaracji oraz ryzyko niewykorzystania udostępnionych przez Unię Europejską środków finansowych nie mogą być uznane za uzasadnienie dla działań wadliwie przygotowanych, pochopnych i grożących negatywnymi skutkami dla systemu Ochrony Zdrowia w Polsce.  Przedstawiony do konsultacji społecznych projekt (Druk UD 145) należy ocenić negatywnie z uwagi na:   1. Niemożliwy do akceptacji pośpiech w pracach legislacyjnych, 2. Oparcie projektu o kontrowersyjne wyniki pilotażu Krajowej Sieci Kardiologicznej wynikające z wnikliwej lektury załączonego do projektu RAPORTU CZĘŚCIOWEGO Z REALIACJI PROGRAMU POLOTAŻOWEGO OPIEKI NAD ŚWIADCZEŃIOBIORCĄ W RAMACH KRAJOWEJ SIECI KARDIOLOGICZNEJ ZA LATA 2021-2024 3. Wątpliwe merytorycznie i błędne zaadaptowanie przez autorów projektu na potrzeby Krajowej Sieci Kardiologicznej zapisów Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej pomimo wielu różnic i specyficznych uwarunkowań.   **Uzasadnienie:**  Uzasadnienie tej krytyczne oceny należy podzieli na trzy części:  CZĘŚĆ I - analiza wyników trwającego od trzech lat Pilotażu (w okresie od listopada 2021 r. do 2024 r.   1. Pilotaż realizowany w Podstawowej Opiece Zdrowotnej należy uznać za nieudany, gdyż cyt:. „Znaczna część podmiotów POZ posiadających umowy w zakresie programu pilotażowego w ramach sieci kardiologicznej wykazywała znikome zainteresowanie kierowaniem świadczeniobiorców do programu pilotażowego. Niewielki procent świadczeniodawców uzyskał współczynnik kwalifikacji na poziomie, co najmniej 0,5 i nabył prawo wypłacenia należnej kwoty. Jak wynika z danych jedynie 23 % świadczeniodawców posiadających umowy kierowało pacjentów do pilotażu.” Autorzy Raportu przedstawili jednoznaczny wniosek: „Realizacja zadań jakie zostały przypisane podmiotom POZ, których zadaniem było kierowanie świadczeniobiorców do pilotażu sieci kardiologicznej, w formie zaproponowanej w pilotażu sieci kardiologicznej nie przyniosła zakładanych rezultatów." 2. W województwie mazowieckim, w którym Pilotaż trwał najdłużej oraz w którym funkcjonuje Krajowy Ośrodek Koordynacyjny efekty pilotażu autorzy Raportu ocenili w następujący sposób cyt.: „Wnioski mazowieckiego OW Funduszu:  * w ramach umów realizowanych na terenie OW przez podmioty w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna 21 % posiada umowę na realizację pilotażu, wśród nich prawie 40% nie realizuje świadczeń w ramach pilotażu sieci. Tylko niewielka część świadczeń kardiologicznych i pacjentów jest kwalifikowana do programu, co sugeruje, że większość świadczeń opieki kardiologicznej jest realizowana poza pilotażem sieci kardiologicznej. Liczba udzielanych świadczeń pozostaje na niezmiennie niskim poziomie, a liczba pacjentów objętych opieką w ramach pilotażu nie przekroczyła 3% ogólnej liczby pacjentów korzystających ze świadczeń w poradniach kardiologicznych. * należy jednak wskazać, że zaledwie 3 podmioty na terenie OW tj.: Instytut Kardiologii w Warszawie, ul. Alpejska 42, Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie, ul. Banacha 1a, Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Dr Józefa Psarskiego w Ostrołęce, Al. Jana Pawła II 120, są kluczowymi realizatorami świadczeń w pilotażu sieci kardiologicznej. Udział pozostałych świadczeniodawców jest relatywnie mniejszy, zaś 7 podmiotów posiadających umowy w sieci kardiologicznej nie sprawozdało świadczeń w 2024 r.”  1. Wnioski wielkopolskiego OW Funduszu:  * zaobserwowano problemy ze sprawozdawaniem produktu kwalifikacja do pilotażu sieci kardiologicznej przez podmioty współpracujące poziomu I i II co skutkowało problemami ze sprawozdaniem i rozliczeniem świadczeń przez regionalny ośrodek koordynujący w przypadku udzielenia świadczenia związanego z wykonaniem specjalistycznych zabiegów. Ocena organizacji dokonana na podstawie informacji pozyskanych z KOK (na podstawie informacji uzyskanych z ROK, na terenie których realizowany jest pilotaż sieci kardiologicznej).  1. Uwagi organizacyjne dotyczące działania pilotażu sieci kardiologicznej:  * niska zgłaszalność pacjentów do sieci kardiologicznych z jednostek kierujących tj. podstawowej opieki zdrowotnej, oddziałów chorób wewnętrznych, * przy zgłoszeniu pacjenta przez ośrodki POZ występują trudność w wyznaczeniu terminu wizyty przez ośrodek poziomu I w terminie do 30 dni, * utrudnienia w przekazywaniu pacjentów na niższe poziomy z uwagi na brak wolnych terminów w ośrodkach poziomu I, brak zdefiniowanej ścieżki przekazywania pacjentów po leczeniu szpitalnym do AOS i POZ i z AOS do POZ, * niska liczba ośrodków współpracujących I poziomu biorących aktywny udział w pilotażu sieci kardiologicznej, * problemy ze skierowaniami pacjentów, którzy pomimo informacji o pracy koordynatora leczenia kardiologicznego zapisują się równolegle do innych placówek, * pozostawiamy do rozważenia włączenie poradni kardiochirurgicznej wraz z zakresem jako miejsce wykonywania świadczeń w ramach sieci kardiologicznej. Pacjent po zabiegu np. TAVI często trafia do poradni chirurgii serca (poradnia kardiochirurgiczna). Pacjent, który pozostaje pod kontrolą w poradni kardiochirurgicznej wypada z programu.  1. poważnych wątpliwościach dot. powodzenia rozwiązań organizacyjnych i jakości w ramach pilotażu świadczą dane przedstawione w Raporcie w Tabeli nr 7. Niestety autorzy Raportu nie dokonali wnikliwej analizy tych zaskakujących i niekorzystnych danych o efektach opieki nad pacjentami w ramach pilotażu.Nie napawa optymizmem także podsumowanie Raportu cyt.: „W opinii Funduszu oraz Krajowego Ośrodka Koordynującego: 2. Jak wynika z przedstawionych danych można domniemywać, że pilotaż sieci kardiologicznej działał zbyt krótko, żeby większość pacjentów z wadą serca z niej skorzystała, ale może dała impuls do ogólnego zwiększenia liczby chorych skierowanych do leczenia zabiegowego (chociaż nie we wszystkich województwach). 3. Analiza danych dotycząca niewydolność serca wykazuje, że sieć nie przyczyniła się do zmniejszenia powtórnych hospitalizacji, a wręcz przeciwnie - zwiększyła ich odsetek. Nie znane są przyczyny, dlaczego tak się stało (być może ciężej chorzy pacjenci byli kwalifikowani do leczenia w ramach sieci kardiologicznej). 4. Okres pilotażu trwał zbyt krótko, żeby istotnie wpłynąć na wymienione w rozporządzeniu MZ mierniki, które są, jak w przypadku powtórnych hospitalizacji u pacjentów niewydolnością serca, wskaźnikami klinicznymi. Być może większy wpływ pilotaż miał na czynniki logistyczno-administracyjne, jak np. skrócenie okresu oczekiwania na zabieg ablacji lub na skierowanie pacjenta z wada serca do leczenia zabiegowego. 5. Zawarte w rozporządzeniu pilotażowym mierniki mają istotne ograniczenia odnośnie oceny wyników pilotażu ponieważ siła oddziaływania KSK na ich wartości może nie mieć istotnego charakteru. 6. Z uwagi na grupę porównawczą określoną w rozporządzeniu pilotażowym (paragraf 15), dobrane zostały metody pozwalające na stwierdzenie istotnej statystycznie zmiany w czasie, nie zaś relacji przyczynowej między KSK a analizowanymi zmiennymi. 7. Ze względu na różną liczbę świadczeniodawców pomiędzy poziomami oraz ich małą liczbę, dostępna próba statystyczna nie pozwala na wnioskowanie na temat różnic w wartości mierników, które miałyby wynikać z przynależności świadczeniodawców do różnych poziomów w ramach sieci kardiologicznej.” Taki obraz efektów trwającego trzy lata pilotażu wskazuje na potrzebę gruntownej analizy zasadności zastosowanego modelu ocenianego w pilotażu. Tymczasem przy takich poważnych wątpliwościach zamiast wyciągać uzasadnione wnioski podejmowana jest legislacyjna ofensywa mająca na celu wdrożenie modelu KSK w cały kraju wobec wszystkich podmiotów i leczniczych oraz co ważniejsze wobec wszystkich pacjentów powyżej 18 r.ż. wymagających specjalistycznej diagnostyki i leczenia kardiologicznego i kardiochirurgicznego w Polsce. W naszej opinii przebieg i wyniki pilotażu, opracowane ścieżki, narzucone algorytmy postępowania i współpracy w KSK na obecny etapie nie dają podstaw do bezpiecznego dla pacjentów wdrażania takiego niedojrzałego projektu. Prawidłowym postępowaniem byłaby wnikliwa analiza zebranych danych i opinii, modyfikacja modelu KSK i podjęcie kolejnego etapu pilotażu skorygowanych rozwiązań. Fakt uznania KSK za „kamień milowy” w ramach KPO nie może stanowić uzasadnienia dla prowadzenia nieracjonalnych działań. System Ochrony Zdrowia w kardiologii budowano latami zapewniając jego znaczną efektywność w stosunku do nakładów finansowych i wykorzystywanych zasobów. System ten nie powinien stać się obecnie „zakładnikiem” błędnych założeń przedstawionych Unii Europejskiej w ramach Krajowego Planu Odbudowy.   CZĘŚĆ II - analiza potencjalnych skutków wdrożenia Ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej w projektowanym kształcie  Projekt ustawy w swoim obecnym brzmieniu pociągnie za sobą wiele systemowych następstw dla Ochrony Zdrowia w Polsce.  Zawarte w projekcie kryteria kwalifikacji do poszczególnych poziomów KSK doprowadzą do wyeliminowania z rynku (najpóźniej w perspektywie 24 miesięcy) dużą liczbę podmiotów udzielających obecnie świadczeń w kardiologii (w tym interwencyjnej) w 27 MUS (miejscach udzielania świadczeń) co pozbawi ogromną populację pacjentów dostępu do niezbędnych im świadczeń specjalistycznych. - w tym także ratujących życie. W 26 przypadkach przyczyną takiej eliminacji z rynku będzie fakt braku realizacji w tej lokalizacji umowy z NFZ na świadczenia w zakresie Izby Przyjęć lub SOR (Szpitalnego Oddziału Ratunkowego).  W jednym przypadku prawdopodobnie powodem eliminacji będzie model obecnej umowy PSZ, który pozwala na łączenie zakresu chorób wewnętrznych hospitalizacji z zakresem skojarzonym - KARDIOLOGIA SPECJALISTYCZNA - HOSPITALIZACJA (jedna taka umowa obowiązuje obecnie w województwie mazowieckim).  Nie jest zapewne przypadkowe, że tych 26 miejsc udzielania świadczeń zagrożonych eliminacją z systemu OZ to podmioty niepubliczne. Mimo takiej struktury własności są one wieloletnimi świadczeniodawcami, realizują od lat ogromną ilość świadczeń zapewniając dostępność do wysokospecjalistycznych usług setkom tysięcy pacjentów rocznie.  Należy zauważyć, że w okresie przejściowym (24 miesięcy) podmioty te będą mogły kontynuować obecną działalność pozostając poza KSK. W tym okresie będą zmuszone podjąć próbę uzyskania brakujących kontraktów z NFZ lub wygasić prowadzoną działalność medyczną. Brak kwalifikacji tych podmiotów do KSK w pierwszej edycji spowoduje dodatkowo ich eliminację z grona beneficjentów środków z Krajowego Planu Odbudowy. Przyczyni się to do ich marginalizacji w systemie i w części przypadków może przyspieszyć wygaszanie działalności w zakresie kariologii i być może innych profili.  CZĘŚĆ II - Uwagi szczegółowe   1. Przedstawiona w art. 2 ust. 5) definicja elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej (e-KOK) nie przewiduje istnienia jej wersji papierowej. W takiej sytuacji zapisy art. 36 ust. 2 oraz 3 są niewykonalne i pozbawione racjonalności. W naszej opinii nie jest możliwe pozostawienie przez pacjenta elektronicznej karty w podmiocie leczniczym. Ponadto niewykonalnym jest przekazanie lekarzowi POZ tej elektronicznej karty „wraz z kopią dokumentacji medycznej”. 2. Przedstawiona w art. 2 ust. 11 definicja „obserwacji” wymaga ustalenia uniwersalnej metodyki ustalania od kiedy mierzony będzie „okres 5 lat po zakończeniu leczenia”. Zapis jest dość niejednoznaczny i zapewne został zapożyczony z ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. 3. Projektowane zapisy art. 5 w sposób nieuzasadniony lub błędny nakładają wymóg realizacji przez OK I umów z NFZ w następujących zakresach: 4. Oddziale o profilu: Intensywny nadzór kardiologiczny, 5. Pracowni hemodynamiki 6. Izby Przyjęć lub Szpitalnego Oddziału Ratunkowego   Wymagania z punktu a) i b) powyżej stoją w sprzeczności z zapisami Załącznika nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które dla zabiegów interwencyjnych w kardiologii brzmią cyt.:  „1) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w części:  „Organizacja udzielania świadczeń” albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii, 2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów):   1. zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub 2. pracownia hemodynamiki, lub 3. pracownia elektrofizjologii, lub 4. inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń;”   Ponadto w przeciwieństwie do Kardiologii, Izby Przyjęć lub SOR w umowach zawieranych przez NFZ nie istnieją odrębne zakresy dla OINK oraz Pracowni Hemodynamicznej.  W związku z powyższym zapisy art. 5 wymagają przeredagowania, aby zapewnić im prawidłowość nazewnictwa oraz spójność z innymi przepisami. Wskazane jest także usunięcie wymagania realizacji umowy na Izbę Przyjęć lub SOR ponieważ większość świadczeń kardiologicznych (także interwencyjnych) realizowana jest w trybie planowym i nie wymaga to pobytu pacjenta w IP lub SOR.   1. Projektowane zapisy art. 6 w sposób nieuzasadniony lub błędny nakładają wymóg realizacji przez OK II umów z NFZ w następujących zakresach: 2. Oddziale o profilu: Intensywny nadzór kardiologiczny, 3. Pracowni hemodynamiki 4. hybrydowej sali operacyjnej 5. pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych;   Uzasadnienie uznania punktów a) i b) jest identyczne jak w przypadku uwag dot. art. 5. Wymaganie realizacji przez OK II umowy z NFZ w zakresie hybrydowej sali operacyjnej jest błędne z uwagi na brak takiego zakresu zawieranych umów oraz co ważniejsze braku istnienia uniwersalnej i niekwestionowanej definicji takiej Sali.  W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w załączniku nr 4 dla wybranych procedur medycznych określono wymagania wyposażenia takiej Sali (nie tylko w obszarze zabiegów kardiologicznych lub kardiochirurgicznych) więc uzasadnionym wydaje się ewentualne wskazanie w ustawie o KSK wymagań dla grupy procedur zdefiniowanych w ww. Rozporządzeniu MZ.  Wymóg realizowania umowy w Pracowni do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych jest niezgodny z treścią ww. Rozporządzenia, które dopuszcza alternatywne rozwiązania - cyt. „2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów):   1. zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub 2. pracownia hemodynamiki, lub 3. pracownia elektrofizjologii, lub 4. inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń;”   W związku z powyższym zapisy art. 6 wymagają przeredagowania, aby zapewnić im prawidłowość  nazewnictwa oraz spójność z innymi przepisami.   1. Projektowane zapisy art. 7 wprowadzają zakazy realizacji wybranych świadczeń przez podmioty nie zakwalifikowane do KSK. Przepisy należy uznać za wadliwe, ponieważ świadczenia gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii dotyczą różnych dziedzin medycyny i wykraczają znacznie poza obszar kardiologii. Świadczeniami gwarantowanymi z zakresu elektrofizjologii są m.in. Słuchowe Potencjały Mózgowe (ABR) pomiary elektromiografii (EMG), elektroencefalografii (EEG), elektronystagmografii (ENG), potencjałów somatosensorycznych (SEP) i wiele innych. Świadczeniami gwarantowanymi z zakresu elektroterapii są: galwanizacja, jonoforeza, prądy dynamiczne, TENS, prądy interferencyjne i inne stosowane m.in. w fizykoterapii.   Projektowane zapisy doprowadziłyby do ogromnego zamieszania i kontrowersji w systemie Ochrony Zdrowia. Konieczne jest więc precyzyjne wskazanie jakie świadczenia kardiologiczne i kardiochirurgiczne (diagnostyczne i lecznicze) powinny w sposób uzasadniony być zarezerwowane do realizacji wyłącznie w podmiotach zakwalifikowanych do KSK.   1. Projektowane zapisy art. 36 ust. 3 są zapożyczonymi zapisami z Ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej. Projektowane przepisy są nierealne z kilku powodów: 2. Ośrodek KSK nie dysponuje możliwością przekazania elektronicznej karty opieki kardiologicznej prowadzonej w SIM którego administratorem jest CeZ. 3. Bezcelowym jest przekazywanie lekarzowi POZ kopi kompletnej dokumentacji medycznej pacjenta wytworzonej w całym okresie jego diagnostyki i leczenia w ramach KSK (elementem dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami są m.in. wszelkie ankiety, wyniki wielokrotnie powtarzanych badań laboratoryjnych, karty zleceń i obserwacji lekarskich etc.)   Przygotowanie takiej kompletnej dokumentacji jest niewykonalne. Lekarz POZ nie jest także zainteresowany tak obszerną dokumentacją i nie ma żadnych warunków technicznych, aby takie ilości dokumentacji przyjąć, przechowywać i przetwarzać zgodnie z przepisami.   1. Projektowane zapisy art. 36 z niezrozumiałych przyczyn ograniczają do 12 miesięcy okres ważności pierwszej kwalifikacji do KSK co może sugerować ryzyko ponownych zmian i niepewność podmiotów leczniczych. W naszej opinii okres obowiązywania KSK powinien być wydłużony a kolejne kwalifikacji powinny odbywać się nie częściej niż co 4-5 lat.   PODSUMOWANIE  W naszej opinii przedstawiony do konsultacji projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Druk UD 145) zawiera liczne błędy merytoryczne i oparty został o koncepcję ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, która nie może być uznana za optymalny wzorzec dla takich projektów w innych obszarach Ochrony Zdrowia. Ewentualne skutki wejścia w życie takich przepisów będą dotkliwe dla pacjentów oraz licznych podmiotów leczniczych zapewniających im specjalistyczną diagnostykę i terapię.  Tempo procedowania legislacyjnego tej ustawy wzbudza liczne zastrzeżenia. Absorbcja środków finansowych z Krajowego Planu Odbudowy nie powinna być uzasadnieniem dla wprowadzania niedojrzałych oraz źle przygotowanych projektów. Krajowa Sieć Kardiologiczna w naszej opinii wymaga poważnej dyskusji opartej o analizy dotychczasowych doświadczeń z trzyletniego pilotażu.  Modelowanie dobrych rozwiązań dla kardiologii nie powinno opierać się na kopiowaniu nadal jeszcze nie sprawdzonych rozwiązań z obszaru onkologii. Koordynacja często przynosi pozytywne efekty jednak bezrefleksyjne sieciowane Ochrony Zdrowia nie powinno być celem nadrzędnym. | **Komentarz do ustawy.**  Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych przeredagowano przepisy dotyczące kwalifikacji podmioty lecznicze na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej.  **Uwaga częściowo uwzględniona.**  Przeredagowano przepisy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych przeredagowano przepisy dotyczące kwalifikacji podmioty lecznicze na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej. |
|  | **Uwaga ogólna** | Agencja Badań Medycznych | Z uwagi na występujący związek ustawy dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605) (dalej: ustawa o badaniach klinicznych) z projektem ustawy o Krajowej Sieci Kadriologicznej (UD145) w zakresie badań klinicznych z obszaru kardiologii zasadnym jest rozszerzenie zmian legislacyjnych o nowele do ustawy o badaniach klinicznych.  Proponowane zmiany do ustawy o badaniach klinicznych związane z funkcjonowaniem Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (dalej: Naczelna Komisja Bioetyczna) mają bezpośredni wpływ na zapewnienie szybkości i efektywności podejmowanych badań klinicznych, w tym także w obszarze kardiologii. Obecnie obowiązujące rozwiązania skutkują znikomym zainteresowaniem lokalnych komisji bioetycznych w zakresie uzyskania wpisu na listę i podejmowaniem oceny etycznej badań klinicznych. Wprowadzenie zmian przełoży się na sprawność dokonywanych ocen etycznych badania klinicznego, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu naukowego dokonywanych ocen. To z kolei może prowadzić do wzrostu jakości badań naukowych, a także do większego poszanowania praw uczestników badań. Z uwagi na dynamicznie rozwijającą się aktywność Naczelnej Komisji Bioetycznej w zakresie realizacji jej zadań ustawowych utrzymanie dodatkowych maksymalnych limitów wydatków na koszty działalności w ujęciu rocznym może spowodować zagrożenie dla prawidłowego i płynnego funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej, co przekłada się na badania kliniczne, również z obszaru kardiologii. Powyższe koreluje także z przesłanką ważnego interesu publicznego, w tym szeroko rozumianego zdrowia publicznego, na który ma wpływ wdrożenie proponowanych zmian do ustawy o badaniach klinicznych.  Uprzejmie proszę Panią Minister o podjęcie działań zmierzających do nowelizacji ustawy o badaniach klinicznych, mając na względzie zapewnienie szybkości i efektywności podejmowanych badań klinicznych, w szczególności w obszarze kardiologii. Jednocześnie pragnę zaznaczyć, że potencjalne zmiany nie wpłyną na zwiększenie obciążeń budżetu państwa.  W załączeniu do pisma przesłano projekt zmian do ustawy o badaniach klinicznych wraz z uzasadnieniem oraz wkładem do oceny skutków regulacji. | **Uwaga uwzględniona.** |
|  | **Uwaga ogólna** | G.V.M. Carint  Pismo do MZ + Załącznik | W związku z projektem ustawy o nowej organizacji Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK), chcieliśmy zwrócić uwagę na krytyczne punkty tej ustawy, które w naszej ocenie mogą doprowadzić do nieuzasadnionej centralizacji świadczeń, a w skrajnej interpretacji przepisów projektowanej ustawy, nawet do eliminacji ratujących życie, strategicznych w danym regionie placówek kardiologicznych.  W konsekwencji doprowadzi to do ograniczenia dostępności dla Pacjentów do leczenia z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii i elektroterapii. Nadmienię, że projekt ten został opublikowany w piątek (25.10.2024 r.) około godziny 20:00, z 7-dniowym terminem konsultacji, które wypadają w okresie bardzo istotnego dla wielu Polaków dnia Wszystkich Świętych.  Projekt ustawy o KSK w art. 7 zakłada, że świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej, elektrofizjologii oraz elektroterapii będą mogły udzielać tylko i wyłącznie podmioty zakwalifikowane do KSK. Wyjątkiem będą świadczenia udzielane w stanach nagłych, zgodnie z art. 19 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co jest ustawowym i oczywistym obowiązkiem każdego podmiotu leczniczego, nawet bez konieczności posiadania umowy z NFZ.  Projekt stanowi, że przepis ten zacznie obowiązywać po 2 latach od wejścia w życie ustawy, ale skutkować będzie tym, że wszystkie centra kardiologii, które nie zostaną zakwalifikowane do KSK, utracą możliwość realizacji świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej. Stanowi to poważne zagrożenie dla doświadczonych i istotnych dla systemu ratownictwa medycznego jednostek, zabezpieczających leczeniem obszary dużych powiatów, takich jak m.in. Centrum Kardiologii Inwazyjnej, Elektroterapii i Angiologii w Oświęcimiu oraz Podkarpackie Centrum Interwencji Sercowo-Naczyniowych w Sanoku.   1. Wymóg posiadania zakontraktowanej Izby Przyjęć   Z powyższych względów, bardzo ważne są kryteria kwalifikacji na poszczególne poziomy KSK. Zgodnie z projektem, podmiot leczniczy, aby być zakwalifikowanym na I poziom sieci kardiologicznej (art. 5 projektu ustawy), musi udzielać świadczeń zdrowotnych w ramach umowy z NFZ w zakresie poradni kardiologicznej, leczenia szpitalnego na oddziale kardiologii oraz intensywnego nadzoru kardiologicznego, pracowni hemodynamiki oraz izby przyjęć albo SOR.  W tym miejscu należy wyraźnie podkreślić, że formułowanie wymogu posiadania IP albo SOR jest niezasadne, ponieważ przepisy prawa przewidują, że każdy szpital musi posiadać komórkę organizacyjną IP, aby móc udzielać świadczenia szpitalne.  Natomiast z naszego doświadczenia wynika, że dotychczas wojewódzkie oddziały NFZ od wielu lat odmawiają zakontraktowania IP. W takiej sytuacji jest m.in. Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz Sanoku, które prowadzą swoją działalność od 15 lat,są cenione wśród Pacjentów, realizują szeroki profil zabiegów interwencyjnych, elektrofizjologii oraz elektroterapi oraz posiadają w strukturze IP (choć bez kontraktu z NFZ, co nigdy do tej pory nie było wymagane; a w związku z brakiem kontraktu funkcjonowanie IP stanowi koszt świadczeniodawcy, a nie NFZ).  W tej sytuacji, zgodnie z założeniami ustawy i przy jednoczesnym braku woli wojewódzkich oddziałów NFZ co do zakontraktowania funkcjonujących IP, takie ośrodki jak Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku nie zostaną zakwalifikowane do KSK nawet na I poziomie i po 2 latach Pacjenci powiatów odpowiednio oświęcimskiego i wadowickiego oraz sanockiego, leskiego, bieszczadzkiego i brzozowskiego, utracą możliwość bezpłatnego leczenia w zakresie kardiologii zabiegowej w ramach NFZ, gdyż Centra te nie będą mogły udzielać tego typu świadczeń (w tym również w zakresie ostrych zespołów wieńcowych).  Sytuacja ta wyraźnie pokazuje, że konstrukcja ustawy działa na niekorzyść Pacjentów i może istotnie ograniczyć dostępność do świadczeń z zakresu kardiologii zabiegowej. W naszej ocenie, należy wykreślić wymóg posiadania kontraktu NFZ dla IP lub z uwagi na to, że IP jest obowiązkową komórką każdego szpitala, wykreślić ten punkt z ustawy, jako dublujący się z innymi przepisami i szkodliwy dla Pacjentów (tj. wykreślić art. 5 pkt 4 oraz art. 6 pkt 7) lub umożliwić zakontraktowanie przez wojewódzkie oddziały NFZ istniejących izb przyjęć dla ośrodków kardiologii zabiegowej.   1. Elektrofizjologia i Elektroterapia   Zgodnie z projektem, na II poziom KSK zakwalifikowany zostanie podmiot leczniczy, który posiada oddział kardiochirurgii, co oznacza zwykle jedynie 1-2 ośrodki z obszaru województwa!  Na tym poziomie jest wymagana „pracownia do elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych”, co wskazuje na zamysł autorów ustawy, że ośrodki II poziomu będą preferowane do realizacji świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii (a w skrajnej interpretacji przepisów projektowanej ustawy, można przypuszczać, że wręcz jako jedyne mogą zostać uprawnione do realizacji tych świadczeń). Jest to w naszej ocenie drugi element, który może wpłynąć niekorzystnie na dostępność do świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii.  Dokładne ścieżki Pacjentów zostaną dopiero określone w kluczowych algorytmach postępowania, które dzisiaj nie są znane i zostaną opracowane po wejściu w życie ustawy, a naszym zdaniem powinny być już opracowane, aby dokonać oceny zagadnienia KSK jako całości. Treść projektowanej ustawy może spowodować ograniczenie dostępności do tych świadczeń i wydłużyć kolejki dla Pacjentów, z uwagi na próbę centralizacji tych świadczeń w dużych ośrodkach klinicznych, które to świadczenia z powodzeniem od wielu lat wykonywane były przez jednostki powiatowe, w tym Centrum Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku.  Z powyższych względów, wg nas należy w ustawie o KSK wprost wskazać, że każdy ośrodek kwalifikujący się do KSK zgodnie z wytycznymi ustawy (m.in. realizujący świadczenia w pracowni hemodynamiki), posiadający drugą oddzielną pracownię elektrofizjologii będzie mógł realizować pełen profil świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Posiadanie niezależnej sali wskazuje na możliwości i potencjał danego centrum kardiologii, które powinny być wykorzystane w ramach KSK.  Rekomendujemy również wprowadzenie wskaźnika jakościowego dotyczącego doświadczenia w realizacji świadczeń zdrowotnych, np. wykonania przez centrum w poprzednim roku, co najmniej 100 ablacji zaburzeń rytmu serca.  Należy wskazać, że oddział kardiochirurgii nie był wymagany do kontraktowania świadczeń z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii oraz nie ma uzasadnienia, aby pojawił się taki wymóg.  Projekt ustawy o KSK posiada w naszej opinii jeszcze wiele innych niedociągnięć (np. określanie nowych pojęć, zamiast wykorzystanie tych istniejących w systemie ochrony zdrowia, odnoszenie się do hybrydowej sali operacyjnej, gdy nie wiadomo jakie wymogi musi ona spełniać itp.). Jednak powyższe dwa punkty są w naszej opinii krytyczne z uwagi na zagwarantowanie Pacjentom dostępności do świadczeń, a nie ich ograniczanie i dlatego chcieliśmy na nie zwrócić uwagę i poprosić o interwencję z uwagi na dobro Pacjentów Małopolski Zachodniej oraz rejonu sanocko-bieszczadzkiego.   1. PCISN w Sanoku oraz CKIiA w Oświęcimiu   Chcę również zaznaczyć, że Centra Kardiologii w Oświęcimiu oraz w Sanoku powstały w 2009 roku, w okresie, kiedy tworzona była obecna sieć pracowni hemodynamicznych w Polsce. Ośrodki te spełniały i nadal spełniają wymagania i wytyczne Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), co zgodnie z wieloma deklaracjami przedstawicieli Ministra Zdrowia, jest kluczową przesłanką, mającą wpływ na zagwarantowanie finansowania ze środków publicznych istniejącym ośrodkom kardiologii interwencyjnej.  W załączniku do pisma przedstawiony został stopień spełniania przez Centra Kardiologii wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dla ośrodków kardiologii inwazyjnej (załącznik nr 1). Centra Kardiologii w Oświęcimiu i w Sanoku, posiadają wieloletnie doświadczenie w leczeniu zawałów serca (liczba pacjentów przyjętych przez centrum z ostrymi zespołami wieńcowymi od powstania centrum to odpowiednio w Oświęcimiu 10 798, a w Sanoku 8 547), bogate doświadczenie w opiece nad pacjentem w stanach ciężkich i nagłych. Jednostki posiadające pracownie zabiegowe zapewniają wysokie bezpieczeństwo leczenia również pacjentów tzw. planowych, w tym z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii. Dodatkowo warto podkreślić, że pomimo powszechnego problemu z dostępnością do specjalistów, Centra posiadają liczną kadrę lekarską, a istotna część zespołu posiada bogate doświadczenie zdobyte w dużych placówkach klinicznych, wieloletnie doświadczenie zabiegowe, umiejętności diagnostyczne i prowadzenia pacjentów na Oddziale Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego. Centrum z powodzeniem realizuje niezwykle istotny dla Pacjentów program opieki koordynowanej dla Pacjentów po zawale mięśnia sercowego tzw. KOS-Zawał, zapewniając średnio 80% włączeń pacjentów do tego programu. Centrum Kardiologii w Oświęcimiu po rozbudowie posiada rehabilitacje kardiologiczną w strukturze Centrum (pomimo braku odrębnego kontraktu z NFZ w tym zakresie). Natomiast Centrum Kardiologii w Sanoku będzie posiadało taką rehabilitację na koniec roku 2025 r. po zakończeniu trwającego procesu rozbudowy. Centrum w Oświęcimiu rozbudowało się i oddało do użytku we wrześniu 2023 r. nowy pawilon. Natomiast Centrum w Sanoku jest obecnie na etapie rozbudowy, a oddanie do użytku nowego pawilonu planowane jest na grudzień 2025 r. Zasadność rozbudowy i dalszego funkcjonowania obu tych ośrodków zostały potwierdzone pozytywną opinią o celowości inwestycji tzw. IOWISZ, wydaną odpowiednio przez Wojewodę Małopolskiego oraz Wojewodę Podkarpackiego, która to opinia jest warunkiem finansowania świadczeń przez NFZ i jest oparta o kluczowe polityki zdrowotne regionu.  Z powyższych względów, chcąc zapewnić Pacjentom jak najszerszy dostęp do leczenia chorób serca oraz lepsze warunki udzielania świadczeń w ramach KSK, zwracamy się z uprzejmą prośbą o pilną interwencję w powyższym zakresie, aby Pacjenci jednostek powiatowych, nie zostali pozbawieni lub ograniczeni w dostępie do leczenia z zakresu kardiologii zabiegowej po wprowadzeniu nowej Krajowej Sieci Kardiologicznej.  Liczymy na wsparcie Pani Minister w zapewnieniu dostępu do wysokospecjalistycznych świadczeń kardiologicznych dla mieszkańców ww. powiatów, co pozwoli Centrum Kardiologii w Oświęcimiu i w Sanoku zapewnić wysoką jakość i szerokie spektrum leczenia kardiologicznego. Mamy nadzieję, że powyższe kwestie są tylko przeoczeniem lub niezwróceniem uwagi na tego typu podmioty. Wierzymy, że ta oczywista zmiana i poprawki zostaną wprowadzone w trybie konsultacji publicznych. W interesie Pacjentów i Ministerstwa Zdrowia jest zapewnienie dostępu do wysokospecjalistycznego leczenia w doświadczonych ośrodkach jak najbliżej miejsca ich zamieszkania. | **Komentarz do ustawy.**  Przeredagowano przepisy. Uwaga ogólna. Brak możliwości odniesienia do konkretnego przepisu projektowanej ustawy. Na podstawie zgłoszonych uwag w ramach konsultacji publicznych przeredagowano przepisy dotyczące kwalifikacji podmioty lecznicze na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej, a także przepisy w zakresie art. 8 (wcześniej art. 7). |