

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

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

Na podstawie art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

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

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

– stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. 1. Przy pierwszej kwalifikacji podmiotów leczniczych do Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa art. 47 ust. 1 ustawy z dnia 9 maja 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o którym mowa w:

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

- a) w dziale A w lp. 1 „Personel medyczny” w kolumnie 3 w pkt 1 oraz pkt 2 lit. b,
- b) w dziale B w lp. 1 „Komórki organizacyjne” w kolumnie 3 w pkt 1 lit. b-d,
- c) w dziale B w lp. 2 „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 3 w pkt 3;

- 2) § 1 pkt 3 – nie uwzględnia się kryteriów określonych:

- a) w dziale A w lp. 1 „Personel medyczny” w kolumnie 4 w pkt 2 lit. d,

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

b) w dziale B w lp. 1 „Komórki organizacyjne” w kolumnie 4 w pkt 1 lit. f i g.

2. W przypadku ośrodków kardiologicznych zakwalifikowanych do Krajowej Sieci Kardiologicznej, które spełniają kryteria Centrum Doskonałości Kardiologicznej, o których mowa w art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 9 maja 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o którym mowa w § 1 pkt 2, nie uwzględnia się kryteriów określonych w dziale B w lp. 2 „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 3 w pkt 2 i 3.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu leczniczego do poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy, warunkami zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”, są:

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

Struktura KSK, zakłada utworzenie ośrodków kardiologicznych pierwszego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK (OK I), II poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK (OK II) oraz III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK (OK III). Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy ośrodki kardiologiczne I, II i III poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK wykonują działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne lub stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, o których mowa w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, z późn. zm.), obejmującą opiekę kardiologiczną.

OK I w ramach KSK pełnić będą rolę ośrodków prowadzących głównie podstawową diagnostykę i leczenie kardiologiczne w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne, jak i stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Do poziomu OK I zakwalifikowane będą zarówno przychodnie specjalistyczne, jak i szpitale wieloprofilowe, realizujące świadczenia w obszarze diagnostyki i leczenia kardiologicznego. Powyższe powoli na objęcie, wdrażanymi w ramach ustawy, rozwiązaniami dotyczącymi standaryzacji i monitorowania jakości opieki kardiologicznej także etapu podstawowej diagnostyki kardiologicznej oraz leczenia kardiologicznego realizowanych w ramach poradni specjalistycznych i oddziałów szpitalnych podmiotów nie posiadających oddziału o profilu kardiologia.

Ośrodki zakwalifikowane do KSK jako OK II pełnić będą rolę ośrodków zapewniających koordynację i ciągłość opieki kardiologicznej, w tym w szczególności w zakresie kompleksowej diagnostyki kardiologicznej (poradnia kardiologiczna) i leczenia kardiologicznego (oddział o profilu kardiologia). Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK jako OK II realizować będą lub zapewniać będą koordynowany dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej dotyczących opieki kardiologicznej realizowanych w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie, ośrodku lub oddziale rehabilitacji kardiologicznej dziennej.

Na najwyższy stopień zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK będą kwalifikowane ośrodki, które w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zapewnią będą koordynację i ciągłość opieki kardiologicznej, w tym w zakresie kompleksowej diagnostyki kardiologicznej (poradnia kardiologiczna), leczenia kardiologicznego (oddział o profilu kardiologia) i leczenia kardiochirurgicznego (oddział o profilu kardiochirurgia oraz oddział o profilu anestezjologia i intensywna terapia). OK III zapewnią będą także wielodyscyplinarne leczenie kardiologiczne, w tym na oddziale chorób wewnętrznych lub chirurgii naczyniowej lub neurologii.

Podobnie jak w przypadku OK II, OK III realizować będą lub zapewniać będą koordynowany dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, dotyczących opieki kardiologicznej, realizowanych w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej, pracowni elektrofizjologii, oddziale rehabilitacji kardiologicznej oraz w zakładzie, ośrodku lub oddziale rehabilitacji kardiologicznej dziennej. Powyższy wymóg wynika z konieczności zapewnienia zarówno w OK II, jak i OK III, prawidłowej koordynacji i ciągłości opieki kardiologicznej, w tym w zakresie zapewnienia pacjentom dostępu do rehabilitacji kardiologicznej po zakończonym leczeniu.

Warunkiem kwalifikacji ośrodków kardiologicznych na poziom II lub poziom III zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK jest udzielanie przez te ośrodki w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej w ramach izby przyjęć lub szpitalnego oddziału ratunkowego. Powyższy wymóg wynika z konieczności zapewnienia w tych ośrodkach możliwości uzyskania przez pacjentów z chorobami układu krążenia pomocy doraźnej,

a następnie kompleksowej diagnostyki i leczenia kardiologicznego, a także zapewnienia leczenia ewentualnych powikłań po leczeniu kardiologicznym w ośrodkach, które to leczenie prowadziły.

Ośrodki zakwalifikowane na poziom II lub poziom III zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK muszą ponadto spełniać warunek udzielania w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeń dotyczących opieki kardiologicznej także w ramach poradni kardiologicznej. Powyższy wymóg związany jest z zapewnieniem pacjentom w tych ośrodkach szerokiego dostępu do diagnostyki i leczenia kardiologicznego realizowanych w trybie ambulatoryjnym. Realizowanie OK II i OK III opieki kardiologicznej w ramach poradni kardiologicznej jest istotne z uwagi na prowadzony obecnie proces odwracania piramidy świadczeń w kardiologii, czyli przeniesienie ciężaru realizacji świadczeń kardiologicznych z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przyjęte w ustawie kryteria dla ośrodków kardiologicznych kwalifikowanych do KSK mają na celu przypisanie ośrodkom kardiologicznym zakwalifikowanym na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zadań w zakresie opieki kardiologicznej oraz zapewnienie kompleksowości opieki kardiologicznej w ramach KSK.

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

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

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ podmioty lecznicze spełniające określone w rozporządzeniu kryteria będą zakwalifikowani na odpowiedni poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, co będzie wpływać na organizację opieki kardiologicznej realizowanej przez te podmioty.

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

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

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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