

Warszawa, dnia 17 czerwca 2025 r.

Poz. 779

USTAWA

z dnia 4 czerwca 2025 r.

o Krajowej Sieci Kardiologicznej¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady:

- 1) funkcjonowania Krajowej Sieci Kardiologicznej, zwanej dalej „KSK”;
- 2) monitorowania jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK;
- 3) funkcjonowania Krajowej Rady Kardiologicznej, zwanej dalej „Radą”;
- 4) finansowania KSK;
- 5) prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, zwanej dalej „Kartą e-KOK”.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna – ambulatoryjną opiekę specjalistyczną, o której mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾), w zakresie świadczeń specjalistycznych w rozumieniu art. 5 pkt 36 tej ustawy;
- 2) ciągłość opieki kardiologicznej – koordynowany proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kardiologicznej oraz dalsze leczenie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 515);
- 3) diagnostyka kardiologiczna – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu rozpoznanie choroby układu krążenia i określenie stopnia jej zaawansowania wraz z oceną stanu ogólnego świadczeniobiorcy mającą na celu zapewnienie informacji niezbędnych do planowania leczenia kardiologicznego;
- 4) kluczowe zalecenia – zalecenia dotyczące organizacji opieki kardiologicznej i postępowania klinicznego dla jednostek chorobowych chorób układu krążenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określające ścieżkę pacjenta będącą algorytmem postępowania w ramach opieki kardiologicznej, mającą na celu maksymalne zwiększenie efektywności tej opieki oraz ujednoczenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości opieki kardiologicznej;
- 5) koordynowany dostęp – udokumentowany i koordynowany dostęp do świadczeń gwarantowanych realizowanych przez innego świadczeniodawcę na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej przez tego świadczeniodawcę z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129, 304, 620 i 637.

- 6) leczenie kardiologiczne – świadczenia opieki zdrowotnej mające na celu wyleczenie choroby układu krążenia oraz poprawę rokowania, jakości życia i zapewnienie opieki długoterminowej świadczeniobiorcy z taką chorobą;
- 7) leczenie szpitalne – leczenie szpitalne, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 8) lokalizacja – budynek lub zespół budynków, oznaczonych tym samym adresem albo innymi adresami, położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 9) miernik – cechę podlegającą pomiarowi, która będzie używana do obliczania wskaźnika jakości opieki kardiologicznej;
- 10) obserwacja po leczeniu – badania kontrolne po zakończonym leczeniu kardiologicznym realizowane zgodnie z kluczowymi zaleceniami, mające na celu kontrolę stanu zdrowia świadczeniobiorcy, w szczególności rozpoznanie i leczenie późnych powikłań kardiologicznych;
- 11) opieka długoterminowa – świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane świadczeniobiorcy w związku z chorobą układu krążenia;
- 12) opieka kardiologiczna – proces diagnostyki kardiologicznej lub leczenia kardiologicznego, obserwacji po leczeniu lub opieki długoterminowej, a także, w przypadku wystąpienia takiej potrzeby, rehabilitacji kardiologicznej, realizowany w ramach zawartej z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom poniżej 18. roku życia;
- 13) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, 620 i 637);
- 14) profil – profil lub rodzaj komórki organizacyjnej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w których świadczenia opieki zdrowotnej są udzielane w trybie hospitalizacji określonym w tych przepisach;
- 15) program zdrowotny – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 16) rehabilitacja kardiologiczna – świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji leczniczej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane świadczeniobiorcy w warunkach stacjonarnych, ośrodka lub oddziału dziennego lub ambulatoryjnych w związku z chorobą układu krążenia;
- 17) system KSK – system Krajowej Sieci Kardiologicznej w rozumieniu art. 11b ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302 i 779);
- 18) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 19) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 lit. a i b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 20) świadczenie gwarantowane – świadczenie gwarantowane w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 21) świadczenie gwarantowane z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii – świadczenie gwarantowane udzielane osobom powyżej 18. roku życia obejmujące badania elektrofizjologiczne serca umożliwiające ocenę zaburzeń rytmu lub przewodzenia w sercu oraz implantację urządzeń wszczepialnych serca i ablację;
- 22) świadczenie gwarantowane z zakresu kardiologii interwencyjnej – świadczenie gwarantowane udzielane osobom powyżej 18. roku życia obejmujące inwazyjną diagnostykę kardiologiczną lub inwazyjne leczenie kardiologiczne;
- 23) świadczenie opieki zdrowotnej – świadczenie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 24) wskaźnik jakości opieki kardiologicznej – ustaloną w oparciu o mierniki informację niezbędną do oceny poziomu jakości opieki kardiologicznej;
- 25) zakład leczniczy – zakład leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Rozdział 2

Zasady funkcjonowania KSK

Art. 3. 1. KSK tworzą podmioty lecznicze zakwalifikowane na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej tej sieci, zwane dalej „ośrodkami kardiologicznymi”.

2. W przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze działają zakłady lecznicze, które samodzielnie spełniają warunki zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowe kryteria określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, podmiot ten kwalifikuje się do KSK, jeżeli za pomocą tych zakładów udziela się świadczeń opieki zdrowotnej w:

- 1) różnych lokalizacjach – na odpowiednie poziomy zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK w zakresie każdego zakładu leczniczego oddzielnie;
- 2) ramach jednej lokalizacji – na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, którego kryteria spełniają łącznie zakłady lecznicze w tej lokalizacji.

Art. 4. 1. Ośrodki kardiologiczne 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, obejmującą opiekę kardiologiczną i spełniają warunki zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowe kryteria określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2.

2. Ośrodki kardiologiczne:

- 1) realizują świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu kardiologii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i kluczowymi zaleceniami;
- 2) zapewniają możliwość wzajemnej konsultacji w ramach KSK i konsultacji z ośrodkami współpracującymi, o których mowa w art. 12, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- 3) współpracują ze sobą oraz z ośrodkami współpracującymi, o których mowa w art. 12, w celu zapewnienia opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami.

3. Ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK:

- 1) wyznaczają koordynatora opieki kardiologicznej;
- 2) zapewniają ciągłość opieki kardiologicznej.

Art. 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie propozycji kluczowych zaleceń na podstawie zaopiniowanych przez Radę wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, o których mowa w art. 23 pkt 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może przekazać propozycje kluczowych zaleceń do zaopiniowania Radzie. Kluczowe zalecenia podlegają zaopiniowaniu przez Radę w terminie 30 dni od dnia ich przekazania.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kluczowe zalecenia, mając na celu ujednoczenie postępowania w praktyce klinicznej w oparciu o aktualną wiedzę medyczną i poprawę jakości opieki kardiologicznej.

Art. 6. 1. Koordynator opieki kardiologicznej udziela świadczeniobiorcy informacji o organizacji opieki kardiologicznej w ramach KSK oraz koordynuje poszczególne etapy opieki kardiologicznej, zapewniając ciągłość tej opieki.

2. Koordynator opieki kardiologicznej jest zatrudniony na podstawie stosunku pracy lub innego niż stosunek pracy stosunku prawnego.

Art. 7. Ośrodek kardiologiczny pierwszego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną 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.

Art. 8. 1. Ośrodek kardiologiczny drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną łącznie w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) poradni kardiologicznej;
- 2) oddziale o profilu kardiologia;
- 3) izbie przyjęć lub szpitalnym oddziale ratunkowym.

2. Ośrodek kardiologiczny drugiego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną lub zapewnia koordynowany dostęp do tych świadczeń realizowanych łącznie w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej;
- 2) oddziale rehabilitacji kardiologicznej;
- 3) zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej.

Art. 9. 1. Ośrodek kardiologiczny trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną łącznie w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) poradni kardiologicznej;
- 2) oddziale o profilu kardiologia;
- 3) oddziale o profilu kardiochirurgia;
- 4) oddziale o profilu anestezjologia i intensywna terapia;
- 5) izbie przyjęć lub szpitalnym oddziale ratunkowym.

2. Ośrodek kardiologiczny trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną w ramach co najmniej jednego z trzech profili:

- 1) choroby wewnętrzne;
- 2) chirurgia naczyniowa;
- 3) neurologia.

3. Ośrodek kardiologiczny trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK udziela świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną lub zapewnia koordynowany dostęp do tych świadczeń realizowanych łącznie w następujących komórkach organizacyjnych:

- 1) pracowni hemodynamiki lub pracowni radiologii zabiegowej;
- 2) pracowni elektrofizjologii;
- 3) oddziale rehabilitacji kardiologicznej;
- 4) zakładzie dziennym albo w ośrodku lub oddziale dziennym rehabilitacji kardiologicznej.

Art. 10. 1. Do udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii są uprawnione wyłącznie ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

2. Do udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii interwencyjnej są uprawnione wyłącznie ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, z wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w stanach nagłych zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 11. Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie pełni rolę ośrodka koordynującego funkcjonowanie KSK, zwanego dalej „ośrodkiem koordynującym”.

Art. 12. Ośrodki kardiologiczne współpracują w zakresie realizacji i koordynacji opieki kardiologicznej z niezakwalifikowanymi do KSK podmiotami leczniczymi, które posiadają zawartą z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

- 1) leczenia szpitalnego,
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- 3) podstawowej opieki zdrowotnej,
- 4) rehabilitacji leczniczej,
- 5) opieki długoterminowej

– zwanymi dalej „ośrodkami współpracującymi”.

Art. 13. 1. Prezes Funduszu:

- 1) kwalifikuje podmioty lecznicze, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK na podstawie spełnienia warunków zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2;
- 2) przyznaje ośrodkowi kardiologicznemu, w ramach kwalifikacji do KSK, status Centrum Doskonałości Kardiologicznej, zwanego dalej „CDK”, w związku z posiadaniem przez ten ośrodek wysokim potencjałem diagnostyczno-terapeutycznym dotyczącym określonego rodzaju lub określonej grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia, na podstawie kryteriów warunkujących przyznanie ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3;
- 3) weryfikuje spełnienie przez ośrodki kardiologiczne warunków zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK oraz warunków przyznania ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 i 3.

2. W przypadku wątpliwości co do spełniania przez podmiot leczniczy albo ośrodek kardiologiczny warunków zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub warunków przyznania ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, Prezes Funduszu może wystąpić do Rady z wnioskiem o wydanie opinii. Rada przekazuje Prezesowi Funduszu opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku o jej wydanie.

3. Prezes Funduszu w dniu następującym po dniu zakończenia kwalifikacji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wykaz ośrodków kardiologicznych obejmujący, w podziale na województwa:

- 1) ośrodki kardiologiczne wraz z zakładami leczniczymi zakwalifikowanymi jako ośrodki kardiologiczne pierwszego, drugiego albo trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
- 2) ośrodki kardiologiczne, którym przyznano status CDK, wraz z informacją o rodzaju CDK.

4. Wykaz, o którym mowa w ust. 3, obowiązuje przez 2 lata od dnia następującego po dniu jego ogłoszenia.

5. Prezes Funduszu może przedłużyć okres obowiązywania wykazu, o którym mowa w ust. 3, jednak nie dłużej niż o 3 miesiące. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu informację o przedłużeniu okresu obowiązywania wykazu.

Art. 14. 1. W przypadku niezakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym danego zakładu leczniczego, na którykolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK lub zakwalifikowania na niewłaściwy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK podmiot leczniczy, który w dniu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, był stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, może wnieść do Prezesa Funduszu protest w terminie 14 dni od dnia, w którym wykaz stał się obowiązujący.

2. Protest opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym wnosi się w postaci elektronicznej. Protest zawiera:

- 1) oznaczenie organu, do którego wnosi się protest;
- 2) imię (imiona) i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu leczniczego wnoszącego protest oraz jego numer KRS lub numer REGON w przypadku osób prawnych albo numer identyfikacji podatkowej (NIP) w przypadku osób fizycznych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej;
- 3) oznaczenie siedziby podmiotu leczniczego wnoszącego protest;
- 4) wskazanie przedmiotu protestu wraz z uzasadnieniem;
- 5) podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu leczniczego.

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

- 1) uwzględnieniu protestu oraz:
 - a) zakwalifikowaniu podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym danego zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK albo
 - b) zmianie kwalifikacji podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym danego zakładu leczniczego, na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK albo
- 2) odmowie uwzględnienia protestu.

4. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz od decyzji wydanej w następstwie decyzji, o której mowa w ust. 5 pkt 2, podmiot leczniczy może wnieść odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Do odwołania stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje odwołanie, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, i wydaje decyzję, w której:

- 1) utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję albo
- 2) uchyla zaskarżoną decyzję w całości i przekazuje sprawę do ponownego rozpatrzenia przez Prezesa Funduszu, albo
- 3) umarza postępowanie odwoławcze.

6. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, oraz w przypadku decyzji uwzględniającej odwołanie w następstwie decyzji, o której mowa w ust. 5 pkt 2, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

7. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmianę, o której mowa w ust. 6, w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 15. 1. Prezes Funduszu, w drodze decyzji, w przypadku:

- 1) stwierdzenia niespełniania przez ośrodek kardiologiczny warunków zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, albo kwalifikuje go na inny poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK;
- 2) stwierdzenia nieosiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wartości minimalnej wskaźników jakości opieki kardiologicznej wskazanych w planie naprawczym KSK, o którym mowa w art. 20 ust. 3 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
- 3) wydania przez Radę negatywnej opinii dotyczącej planu naprawczego, o której mowa w art. 20 ust. 6 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
- 4) stwierdzenia niespełniania warunku określonego w art. 13 ust. 1 pkt 1 – wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 14 ust. 2, 4 i 5 stosuje się odpowiednio.

3. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmianę, o której mowa w ust. 1, w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 16. 1. Warunkami zakwalifikowania podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, zwanymi dalej „kryteriami kwalifikacji do KSK”, oraz warunkami przyznania ośrodkowi kardiologicznemu statusu CDK, zwanymi dalej „kryteriami kwalifikacji CDK”, 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;
- 4) liczba wykonywanych procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku CDK.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe kryteria kwalifikacji do KSK, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, mając na uwadze konieczność zapewnienia kompleksowej opieki kardiologicznej w ramach danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

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

- 1) rodzaje CDK, mając na uwadze potrzeby zdrowotne dotyczące chorób układu krążenia;
- 2) szczegółowe kryteria kwalifikacji CDK, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność zapewnienia w CDK wysokiego poziomu wiedzy eksperckiej oraz interdyscyplinarnej diagnostyki i leczenia określonego rodzaju lub określonej grupy jednostek chorobowych chorób układu krążenia.

Art. 17. 1. Weryfikacja, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, jest dokonywana przed upływem obowiązywania wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

2. Wyniki weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, decydują o:

- 1) pozostaniu ośrodka kardiologicznego na danym poziomie zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK – w przypadku spełniania kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 w zakresie poziomu, na który był zakwalifikowany;
- 2) utrzymaniu statusu CDK – w przypadku spełniania szczegółowych kryteriów kwalifikacji CDK określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3;
- 3) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK ośrodka kardiologicznego na wyższy poziom – w przypadku spełnienia kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 w zakresie wyższego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK niż poziom, na który był zakwalifikowany;
- 4) zmianie poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK ośrodka kardiologicznego na niższy poziom – w przypadku niespełniania kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 w zakresie poziomu, na który był zakwalifikowany;
- 5) wykreśleniu z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, ośrodka kardiologicznego – w przypadku niespełniania kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 w zakresie któregośkolwiek z poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK.

3. Ośrodek kardiologiczny wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, na podstawie ust. 2 pkt 5 może złożyć wniosek o warunkową kwalifikację, o której mowa w art. 18, nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia wykreślenia z wykazu.

4. Po weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, Prezes Funduszu ogłasza nowy wykaz, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 18. 1. Podmiot leczniczy, który w zakresie dotyczącym danego zakładu leczniczego nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3, może w okresie obowiązywania wykazu wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację do KSK w zakresie tego zakładu leczniczego.

2. Ośrodek kardiologiczny, który w zakresie dotyczącym danego zakładu leczniczego znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3, może w okresie obowiązywania wykazu wystąpić do Prezesa Funduszu z wnioskiem o warunkową kwalifikację na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK w zakresie dotyczącym tego zakładu leczniczego.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i 2, Prezes Funduszu występuje do Rady z wnioskiem o wydanie opinii dotyczącej warunkowej kwalifikacji do KSK i przekazuje Radzie informacje dotyczące spełniania przez wnioskodawcę, o którym mowa w ust. 1 lub 2, kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2.

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

5. Prezes Funduszu po zapoznaniu się z opinią Rady, o której mowa w ust. 3, może dokonać w przypadku, o którym mowa w:

- 1) ust. 1, warunkowej kwalifikacji podmiotu leczniczego, w zakresie dotyczącym danego zakładu leczniczego, na dany poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK,
- 2) ust. 2, warunkowej kwalifikacji ośrodka kardiologicznego, w zakresie dotyczącym danego zakładu leczniczego, na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK

– oraz dokonuje odpowiedniej zmiany w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

6. Podmiot leczniczy, o którym mowa w ust. 1, warunkowo zakwalifikowany do KSK, w zakresie zakładu leczniczego, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, podlega wykreśleniu z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3. Podmiot wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, może złożyć wniosek o kolejną warunkową kwalifikację do KSK nie wcześniej niż po upływie 2 lat od dnia wykreślenia podmiotu z wykazu.

7. Ośrodek kardiologiczny, o którym mowa w ust. 2, którego zakład leczniczy został warunkowo zakwalifikowany na wyższy poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK, u którego w trakcie weryfikacji, o której mowa w art. 13 ust. 1 pkt 3, nie zostanie potwierdzone spełnienie kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 na ten poziom, podlega kwalifikacji na poziom zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK zgodnie ze spełnianymi w dniu weryfikacji kryteriami kwalifikacji do KSK oraz szczegółowymi kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 albo w przypadku niespełnienia tych kryteriów – wykreśleniu z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

8. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu zmiany, o których mowa w ust. 5–7, w wykazie, o którym mowa w art. 13 ust. 3.

Art. 19. 1. Ocena poziomu jakości opieki kardiologicznej jest prowadzona w podziale na poszczególne rozpoznania na podstawie wskaźników jakości opieki kardiologicznej mieszczących się w zakresie obszarów:

- 1) klinicznego – opisywanego przez parametry dotyczące poziomów i efektów realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej:
 - a) efekt leczniczy,
 - b) powtórne hospitalizacje z tej samej przyczyny,
 - c) śmiertelność po zabiegach w trakcie hospitalizacji w okresach 30 dni, 90 dni oraz roku od dnia zakończenia hospitalizacji,
 - d) strukturę procedur medycznych wykonywanych w przypadkach określonych problemów zdrowotnych,
 - e) doświadczenie w wykonywaniu określonych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) zarządczego – opisywanego przez parametry dotyczące organizacji udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej:
 - a) koordynację opieki kardiologicznej,
 - b) ciągłość opieki kardiologicznej,
 - c) realizację opieki kardiologicznej zgodnie z kluczowymi zaleceniami,
 - d) długość hospitalizacji,
 - e) strukturę realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - f) stopień wykorzystania zasobów będących w dyspozycji ośrodka kardiologicznego,
 - g) posiadanie akredytacji lub innego certyfikatu albo świadectwa potwierdzającego jakość wydanego przez niezależną akredytowaną jednostkę.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w ust. 1, oraz ich wartości minimalne i docelowe, a także ich mierniki oraz sposób ich obliczania, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i efektywności opieki kardiologicznej.

Art. 20. 1. Rada dokonuje co 2 lata weryfikacji osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wartości minimalnych i docelowych wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 na podstawie analizy, o której mowa w art. 24.

2. Rada przekazuje do Funduszu, w formie pisemnej, w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 1, informację o wyniku tej weryfikacji, a Fundusz informuje w formie pisemnej, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej informacji, ośrodek kardiologiczny, którego dotyczyła weryfikacja, o osiągnięciu albo nieosiągnięciu wartości minimalnej i docelowej wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2.

3. W przypadku nieosiągnięcia wartości minimalnej danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ośrodek kardiologiczny jest obowiązany przekazać do Funduszu plan naprawczy dotyczący poprawy tego wskaźnika, w terminie 30 dni od dnia otrzymania od Funduszu informacji, o której mowa w ust. 2.

4. Plan naprawczy sporządza się na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Plan naprawczy zawiera analizę przyczyn nieosiągnięcia wartości minimalnej wskaźnika jakości opieki kardiologicznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2, opis planowanych środków naprawczych oraz harmonogram wdrożenia planu naprawczego.

5. Plan naprawczy podlega zaopiniowaniu przez Radę w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania od Funduszu.

6. W przypadku wydania przez Radę negatywnej opinii dotyczącej planu naprawczego Prezes Funduszu wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii Rady.

7. Prezes Funduszu zatwierdza plan naprawczy w terminie 30 dni od dnia otrzymania pozytywnej opinii Rady.

8. Po upływie 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego Rada dokonuje ponownej weryfikacji osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy. Rada przekazuje do Funduszu, w formie pisemnej, w terminie 30 dni od dnia przeprowadzenia tej weryfikacji, informację o jej wyniku, a Fundusz, w formie pisemnej, informuje, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tej informacji, ośrodek kardiologiczny, którego dotyczyła weryfikacja, o osiągnięciu albo nieosiągnięciu minimalnej wartości wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy.

9. W przypadku gdy nieosiągnięcie wartości minimalnej wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy, jest następstwem siły wyższej, ośrodek kardiologiczny jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym Prezesa Funduszu, który może przedłużyć termin wdrożenia planu naprawczego do 24 miesięcy od dnia zatwierdzenia planu naprawczego, o którym mowa w ust. 7.

10. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 9, Rada przeprowadza ponowną weryfikację, o której mowa w ust. 8.

11. W przypadku nieosiągnięcia w terminach określonych w ust. 8 lub 9 wartości minimalnej danego wskaźnika jakości opieki kardiologicznej, którego dotyczył plan naprawczy, Prezes Funduszu wykreśla ośrodek kardiologiczny z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, w terminie 30 dni od dnia przekazania przez Radę do Funduszu informacji o ponownej weryfikacji, o której mowa w ust. 8 lub 10.

Art. 21. Prezes Funduszu, po uzyskaniu opinii Rady, wskazuje spośród ośrodków kardiologicznych ośrodek lub ośrodki, które obejmą opieką kardiologiczną świadczeniobiorców objętych tą opieką w ośrodku, który zgodnie z art. 20 ust. 6 lub 11 został wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3, i ogłasza tę informację w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

Rozdział 3

Zasady monitorowania jakości opieki kardiologicznej i koordynacji KSK

Art. 22. Fundusz we współpracy z ośrodkiem koordynującym monitoruje jakość opieki kardiologicznej w ramach KSK.

Art. 23. Ośrodek koordynujący realizuje następujące zadania:

- 1) opracowuje i aktualizuje, we współpracy z właściwymi towarzystwami naukowymi, wytyczne w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczące chorób układu krążenia, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań oraz standardów organizacyjnych dotyczących chorób układu krążenia, i przekazuje je do zaopiniowania przez Radę;
- 2) analizuje, we współpracy z Funduszem, dane dotyczące stosowania kluczowych zaleceń oraz osiągniętych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej oraz przekazuje wyniki i wnioski z dokonanych analiz za dany rok kalendarzowy Radzie w terminie do dnia 31 maja roku następnego w celu ich zaopiniowania przez Radę;
- 3) opracowuje propozycje zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje je do zaopiniowania Radzie;

- 4) monitoruje, we współpracy z Funduszem, przebieg, jakość i efekty programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki chorób układu krążenia oraz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycje zmiany tych programów, opierając się na wnioskach opracowanych na podstawie przetworzonych przez Fundusz jednostkowych danych medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia z systemów, dla których administratorem danych jest Fundusz na podstawie art. 22 ust. 4 tej ustawy;
- 5) opracowuje analizy określające stopień referencyjności i poziom wyspecjalizowania podmiotów leczniczych w chorobach układu krążenia, w tym w zakresie posiadanych zasobów kadrowych, sprzętowych i infrastrukturalnych, w szczególności w celu wskazania propozycji nowych rodzajów CDK oraz określenia dla nich szczegółowych kryteriów;
- 6) dokonuje, we współpracy z Funduszem, bieżącej weryfikacji, poprawności i rzetelności prowadzenia dokumentacji medycznej w zakresie opieki kardiologicznej;
- 7) realizuje zadania zlecone przez Radę.

Art. 24. Fundusz na podstawie danych przetwarzanych w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz w serwisach internetowych lub usługach informatycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 1, sprawozdanych do Funduszu i do systemu KSK, w tym za pośrednictwem Karty e-KOK, przez ośrodki kardiologiczne i ośrodki współpracujące opracowuje analizę osiąganych przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazuje ją Radzie nie później niż 3 miesiące przed terminem przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w art. 20 ust. 1.

Art. 25. 1. Ośrodek kardiologiczny ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej lub na swojej stronie internetowej roczny raport o poziomie jakości opieki kardiologicznej w tym ośrodku kardiologicznym, generowany z systemu KSK, w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego raport dotyczy.

2. Roczny raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) liczby i zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących opiekę kardiologiczną;
- 2) wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

3. Fundusz zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje o rocznych raportach, o których mowa w ust. 1, w podziale na województwa, w terminie do dnia 30 kwietnia roku następującego po roku, którego raporty dotyczą.

4. Ośrodki kardiologiczne są obowiązane do wprowadzania do systemu KSK danych adresowych, danych rejestrowych, danych dotyczących struktury organizacyjnej i organizacji udzielania świadczeń oraz ich aktualizacji.

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

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 4,
- 2) terminy wprowadzania do systemu KSK danych, o których mowa w ust. 4

– mając na uwadze potrzebę zapewnienia jednolitości i aktualności danych wprowadzanych do systemu KSK.

Rozdział 4

Zasady funkcjonowania Rady

Art. 26. Rada pełni funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Funduszu.

Art. 27. 1. W skład Rady wchodzi 13 członków:

- 1) 8 osób posiadających specjalizację w jednej z dziedzin medycyny:
 - a) hipertensjologii,
 - b) intensywnej terapii,
 - c) kardiologii,
 - d) kardiologii dziecięcej,
 - e) kardiologii i chorób wewnętrznych,
 - f) rehabilitacji medycznej,
 - g) zdrowia publicznego;

- 2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) przedstawiciel ośrodka koordynującego;
- 4) przedstawiciel Funduszu;
- 5) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Członków Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Członków Rady, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, wyznacza minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Członków Rady będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 3–6, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje na wniosek tych podmiotów.

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby trwającej co najmniej 6 miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 3 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) złożenia umotywowanego wniosku przez podmiot, o którym mowa w ust. 1 pkt 3–6;
- 6) złożenia umotywowanego wniosku przez przewodniczącego Rady;
- 7) niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 31 ust. 1, albo nieujawnienia przez niego okoliczności, o których mowa w art. 31 ust. 2.

7. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka Rady. Przepis ust. 4 stosuje się.

Art. 28. Do zadań Rady należy:

- 1) opiniowanie propozycji wytycznych w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczących chorób układu krążenia, opracowanych przez ośrodek koordynujący, o których mowa w art. 23 pkt 1, oraz kluczowych zaleceń;
- 2) prowadzenie, we współpracy z ośrodkiem koordynującym i Funduszem, oceny jakości działania KSK, w tym opiniowanie wyników i wniosków, o których mowa w art. 23 pkt 2, oraz przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w tym rekomendowanie zmian dotyczących funkcjonowania KSK;
- 3) przygotowywanie propozycji wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 4) opiniowanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki kardiologicznej i przekazywanie ich wraz z rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 5) wydawanie opinii, o której mowa w art. 18 ust. 3;
- 6) weryfikacja osiągnięcia przez ośrodek kardiologiczny wskaźników jakości opieki kardiologicznej;
- 7) opiniowanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 20 ust. 3;
- 8) prowadzenie, w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym, analiz dotyczących opieki kardiologicznej w celu identyfikacji problemów oraz podejmowanie inicjatyw zmierzających do jej poprawy, w tym występowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem w sprawach dotyczących tworzenia, zmian i uzupełniania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z profilaktyką, diagnostyką i leczeniem chorób układu krążenia;
- 9) udział w opracowaniu i w aktualizacji programu wieloletniego dotyczącego chorób układu krążenia oraz opiniowanie sprawozdań z jego realizacji;

- 10) przygotowywanie rekomendacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie:
 - a) zmian prawnych i organizacyjnych dotyczących opieki kardiologicznej i zapobiegania chorobom układu krążenia,
 - b) promocji zdrowia oraz edukacji społecznej, w porozumieniu z ośrodkiem koordynującym,
 - c) inicjowania projektów i prac badawczych dotyczących chorób układu krążenia;
- 11) zlecenie ośrodkowi koordynującemu zadań związanych z monitorowaniem jakości opieki kardiologicznej w ramach KSK i koordynacją KSK, innych niż określone w art. 23 pkt 1–6;
- 12) wykonywanie innych zadań opiniodawczo-doradczych powierzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 29. Członkom Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady, nieprzekraczające 1500 zł za posiedzenie, jednak nie więcej niż 7500 zł miesięcznie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2025 r. poz. 277).

Art. 30. 1. Przewodniczący Rady kieruje jej pracami.

2. Do zadań przewodniczącego Rady należy:

- 1) przygotowywanie projektów planów pracy i posiedzeń Rady;
- 2) ustalanie i przysyłanie członkom Rady terminów posiedzeń Rady i projektów porządków jej obrad;
- 3) przydzielanie członkom Rady prac niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Rady;
- 4) przedstawianie opinii, wniosków, ocen i sprawozdań przyjętych przez Radę ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 5) reprezentowanie Rady na zewnątrz;
- 6) składanie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie członka Rady.

3. W celu realizacji zadań Rady przewodniczący Rady może, z własnej inicjatywy albo na wniosek członka Rady, powoływać spośród członków Rady lub ekspertów zewnętrznych doraźnie albo stale działające zespoły robocze, określając ich skład, zakres zadań oraz tryb i harmonogram prac.

4. Za udział w pracach zespołów roboczych, o których mowa w ust. 3, nie przysługuje wynagrodzenie ani zwrot kosztów podróży.

Art. 31. 1. Członkowie Rady przed każdym jej posiedzeniem składają przewodniczącemu Rady, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, pisemne oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 2, dotyczących ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. Z udziału w pracach Rady, w zakresie, o którym mowa w art. 28 pkt 5–7, jest wyłączona osoba, która sama lub której małżonek, zstępny lub wstępny w linii prostej lub osoba, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu:

- 1) wchodzi w skład organów statutowych lub pełni funkcję kierowniczą w ocenianym podmiocie;
- 2) jest związana z ocenianym podmiotem stosunkiem prawnym wynikającym z umowy o pracę, wyboru, mianowania, powołania lub umowy cywilnoprawnej lub stosunkiem służby;
- 3) pozostaje z ocenianym podmiotem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do jej bezstronności lub niezależności w związku z prowadzoną oceną z uwagi na posiadanie bezpośredniego lub pośredniego interesu finansowego, ekonomicznego lub osobistego w określonym rozstrzygnięciu tej oceny.

3. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 2, członek Rady informuje Radę o powyższych okolicznościach i na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady zostaje wyłączony przez osobę przewodniczącą posiedzeniu Rady z udziału w pracach Rady w zakresie, o którym mowa w art. 28 pkt 5–7, w odniesieniu do danego podmiotu, a w przypadku gdy zaistnienie tych okoliczności dotyczy osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady, wyłączenie następuje na jej wniosek albo wniosek wiceprzewodniczącego Rady.

Art. 32. Obsługę organizacyjną i techniczną Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, statut Rady określający:

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

Rozdział 5

Zasady finansowania KSK

Art. 34. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach KSK odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia kardiologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego lub w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 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 opieki zdrowotnej;
- 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 opieki zdrowotnej;
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach opieki kardiologicznej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej.

2. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, odbywa się z wykorzystaniem współczynników korygujących określających wartość mnożnika dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach KSK, za którego pomocą jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec ośrodka kardiologicznego, uzależnionych od osiągnięcia docelowej wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2.

3. Współczynniki korygujące, o których mowa w ust. 2, dotyczą świadczeń opieki zdrowotnej przekazanych do Funduszu przez ośrodki kardiologiczne w ramach Karty e-KOK i wynoszą nie więcej niż 1,25.

Art. 35. 1. Za realizację zadań ośrodka koordynującego przysługuje roczny ryczałt, którego wysokość corocznie ustala Prezes Funduszu.

2. Prezes Funduszu ustala wysokość ryczałtu, o którym mowa w ust. 1, na podstawie obliczeń dotyczących szacunkowych kosztów realizacji zadań ośrodka koordynującego przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

3. Szacunkowe koszty, o których mowa w ust. 2, obejmują koszty osobowe i nieosobowe, w tym rzeczowe, niezbędne do realizacji poszczególnych zadań ośrodka koordynującego.

Art. 36. Podmiotem obowiązującym do finansowania ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1, jest Fundusz.

Art. 37. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości współczynników korygujących, o których mowa w art. 34 ust. 2, oraz sposób ustalania wysokości ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 38. Zadania, o których mowa w art. 23, oraz zadania związane z utworzeniem, utrzymaniem i rozwojem systemu KSK oraz Karty e-KOK mogą być finansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia ze środków programu wieloletniego dotyczącego chorób układu krążenia ustanowionego na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1530, 1572, 1717, 1756 i 1907 oraz z 2025 r. poz. 39).

Rozdział 6

Zasady prowadzenia opieki kardiologicznej na podstawie Karty e-KOK

Art. 39. 1. Karta e-KOK uprawnia świadczeniobiorcę do opieki kardiologicznej realizowanej przez ośrodki kardiologiczne i ośrodki współpracujące.

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

3. Karta e-KOK jest generowana i obsługiwana w systemie KSK.

Art. 40. 1. Karta e-KOK zawiera:

- 1) oznaczenie świadczeniobiorcy pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania (ulica, numer domu i lokalu, kod pocztowy, miejscowość),
 - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 581) oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer telefonu, jeżeli posiada;
- 2) nazwę (firmę) świadczeniodawcy, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kardiologicznej, i adres miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) imię (imiona), nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu lekarza, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej;
- 4) imię (imiona), nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu lekarza biorącego udział w ustaleniu planu leczenia kardiologicznego;
- 5) dane koordynatora opieki kardiologicznej:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer telefonu służbowego,
 - c) adres służbowej poczty elektronicznej;
- 6) dane inne niż określone w pkt 1–5:
 - a) datę wygenerowania Karty e-KOK,
 - b) dane o skierowaniu do ośrodka kardiologicznego,
 - c) dane dotyczące diagnostyki kardiologicznej,
 - d) dane dotyczące rozpoznania,
 - e) dane do wyliczeń wskaźników jakości opieki kardiologicznej,
 - f) dane dotyczące planu leczenia kardiologicznego,
 - g) dane dotyczące planu obserwacji po leczeniu,
 - h) dane dotyczące leczenia kardiologicznego,
 - i) unikalny numer identyfikujący Kartę e-KOK, który może być wykorzystany tylko raz.

2. Dane zawarte w Karcie e-KOK wygenerowanej w systemie KSK mogą być przetwarzane przez świadczeniodawcę realizującego opiekę kardiologiczną w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub zapewnienia ciągłości opieki kardiologicznej.

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

- 1) szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6 lit. b–h,
- 2) termin przekazywania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6 lit. b–h

– mając na uwadze potrzebę zapewnienia kompletności, jednolitości i aktualności danych umożliwiających koordynację opieki kardiologicznej oraz monitorowanie wskaźników jakości opieki kardiologicznej.

Rozdział 7
Zmiany w przepisach

Art. 41. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 19a w ust. 4 w pkt 3:
 - a) lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) oczekujący objęty diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego – w przypadku świadczeniobiorcy wpisywanego na listę oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12 pkt 1,”,
 - b) w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g w brzmieniu:

„g) oczekujący objęty opieką kardiologiczną na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779) – w przypadku świadczeniobiorcy wpisywanego na listę oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12 pkt 2;”;
- 2) w art. 20:
 - a) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Świadczeniodawca prowadzi odrębne listy oczekujących na udzielenie świadczenia dla świadczeniobiorców objętych:

 - 1) diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym;
 - 2) diagnostyką kardiologiczną lub leczeniem kardiologicznym.

Do tych list nie stosuje się przepisów wydanych na podstawie ust. 11.”,
 - b) w ust. 13 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12 pkt 1 na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej:”;
 - c) dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

„15. Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12 pkt 2 na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej:

 - 1) stanu zdrowia świadczeniobiorcy;
 - 2) rokowania co do dalszego przebiegu choroby układu krążenia;
 - 3) chorób współistniejących mających wpływ na chorobę układu krążenia, z powodu której ma być udzielone świadczenie;
 - 4) zagrożenia wystąpienia, utrwalenia lub pogłębienia niepełnosprawności.”;
- 3) w art. 31lc:
 - a) w ust. 3 wyrazy „4a–4d” zastępuje się wyrazami „4a–4f”,
 - b) ust. 4d otrzymuje brzmienie:

„4d. Dane, o których mowa w ust. 4a, są wykorzystywane przez Agencję w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1a, 2c oraz 4c–4f.”;
- 4) w art. 31n po pkt 4d dodaje się pkt 4e i 4f w brzmieniu:

„4e) przygotowywanie propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

4f) przygotowywanie obliczeń, o których mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;”;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129, 304, 620 i 637.

- 5) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1j dodaje się pkt 1k i 1l w brzmieniu:
- „1k) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji kluczowych zaleceń, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
 - 1l) przekazywanie obliczeń, o których mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, do Funduszu;”;
- 6) po art. 32a dodaje się art. 32aa w brzmieniu:
- „Art. 32aa. 1. Świadczeniobiorca, u którego lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie choroby układu krążenia, ma prawo do diagnostyki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, bez skierowania, o którym mowa w art. 32.
2. Świadczeniobiorca, u którego:
- 1) w wyniku diagnostyki kardiologicznej stwierdzono chorobę układu krążenia,
 - 2) lekarz udzielający świadczeń szpitalnych lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych stwierdził chorobę układu krążenia
- ma prawo do opieki kardiologicznej na podstawie elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, bez skierowania, o którym mowa w art. 33a, art. 57 ust. 1, art. 58 lub art. 59.”;
- 7) w art. 97 w ust. 3 w pkt 23 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 24–26 w brzmieniu:
- „24) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w zakresie opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
 - 25) finansowanie ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
 - 26) monitorowanie jakości opieki kardiologicznej prowadzonej przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”;
- 8) w art. 102 w ust. 5 w pkt 44 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 45–53 w brzmieniu:
- „45) kwalifikacja podmiotów leczniczych na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na zasadach określonych w tej ustawie;
 - 46) przyznawanie ośrodkowi kardiologicznemu, w ramach kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej, statusu Centrum Doskonałości Kardiologicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na zasadach określonych w tej ustawie;
 - 47) warunkowa kwalifikacja podmiotów leczniczych na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, na zasadach określonych w tej ustawie;
 - 48) ogłaszanie i zmiana wykazu ośrodków kardiologicznych, o którym mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
 - 49) weryfikacja spełniania przez ośrodki kardiologiczne warunków zakwalifikowania na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
 - 50) zatwierdzanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 20 ust. 7 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
 - 51) przedłużanie terminu wdrożenia planu naprawczego, o którym mowa w art. 20 ust. 9 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
 - 52) wskazanie, zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, ośrodków kardiologicznych, które obejmą opieką kardiologiczną świadczenioborców objętych tą opieką w ośrodku, który został wykreślony z wykazu, o którym mowa w art. 13 ust. 3 tej ustawy;
 - 53) ustalanie wysokości ryczałtu, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”.

Art. 42. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 w ust. 1 w pkt 12 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:
 - „13) gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej (Dz. U. poz. 779), i generowanie na podstawie tych danych raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy;
 - 14) generowanie i obsługę elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.”;
- 2) w art. 11 w ust. 9 w pkt 2 wyrazy „4a–4d” zastępuje się wyrazami „4a–4f”;
- 3) po art. 11a dodaje się art. 11b w brzmieniu:

„Art. 11b. 1. System Krajowej Sieci Kardiologicznej stanowi moduł SIM umożliwiający generowanie i obsługę elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz generowanie raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy.

2. W systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej są przetwarzane dane, o których mowa w:

- 1) art. 25 ust. 4 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej – wprowadzane do tego systemu przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy;
- 2) art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej – przekazywane do tego systemu przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy, i ośrodki współpracujące, o których mowa w art. 12 tej ustawy.

3. W systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej są przetwarzane także dane o:

- 1) zdarzeniu medycznym – przetwarzane w systemie informacji, dotyczące usługobiorcy objętego opieką kardiologiczną w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;
- 2) udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – przetwarzane w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1, dotyczące usługobiorcy objętego opieką kardiologiczną w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

4. Raporty, o których mowa w ust. 1, mogą być generowane z systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej przez:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) ośrodek kardiologiczny w zakresie danych dotyczących opieki kardiologicznej w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, sprawowanej w tym ośrodku w celu realizacji jego zadań określonych w tej ustawie;
- 4) ośrodek koordynujący, o którym mowa w art. 11 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej.

5. Nieprzetworzone dane źródłowe o prowadzonej opiece kardiologicznej są udostępniane z systemu Krajowej Sieci Kardiologicznej:

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia – w zakresie niezbędnym do:
 - a) monitorowania jakości opieki kardiologicznej prowadzonej przez ośrodki kardiologiczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej,
 - b) weryfikacji spełniania przez ośrodki kardiologiczne warunków zakwalifikowania na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej Krajowej Sieci Kardiologicznej, o których mowa w art. 7–9 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, określonych w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, oraz szczegółowych kryteriów kwalifikacji do Krajowej Sieci Kardiologicznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 tej ustawy,
 - c) weryfikacji spełniania przez ośrodki kardiologiczne wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej;

2) ośrodkowi koordynującemu, o którym mowa w art. 11 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej – w zakresie niezbędnym do realizacji jego zadań.

6. Dane zawarte w systemie Krajowej Sieci Kardiologicznej mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.”;

4) w art. 12 w ust. 1 w pkt 11 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) obliczania wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 4 czerwca 2025 r. o Krajowej Sieci Kardiologicznej, i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki kardiologicznej w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 tej ustawy, oraz w celu obsługi elektronicznej Karty Opieki Kardiologicznej, o której mowa w art. 39 ust. 1 tej ustawy.”;

5) w art. 19 w ust. 12a wyrazy „4a–4d” zastępuje się wyrazami „4a–4f”;

6) w art. 35 w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy udzielającego usługobiorcy świadczeń diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego lub opieki kardiologicznej, jeżeli jest to niezbędne do monitorowania stanu zdrowia lub zapewnienia ciągłości opieki onkologicznej lub opieki kardiologicznej usługobiorcy;”.

Art. 43. W ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 17 w ust. 5:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w wysokości 25 % tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;”;

b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) w wysokości 10 % tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2;”;

2) w art. 58 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku dokonywania oceny etycznej badania klinicznego przez wyznaczoną komisję bioetyczną przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej badania klinicznego i dokumentacji dotyczącej badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji w wysokości określonej w art. 17 ust. 5 pkt 1 i 2a.”;

3) w art. 91 w ust. 5 skreśla się zdanie trzecie.

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i dostosowujące oraz przepis końcowy

Art. 44. Świadczeniobiorca, dla którego w okresie od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2027 r. nie wystawiono Karty e-KOK, jest uprawniony do opieki kardiologicznej, w zakresie określonym w art. 39 ust. 1, w ramach KSK, zgodnie z dotychczasowymi zasadami, na podstawie skierowania, o którym mowa w art. 33a, art. 57 ust. 1, art. 58 lub art. 59 ustawy zmienianej w art. 41.

Art. 45. Do opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 43, wniesionych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 46. Ośrodki kardiologiczne drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK są obowiązane do wyznaczenia koordynatora opieki kardiologicznej w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 47 ust. 3.

Art. 47. 1. Prezes Funduszu po raz pierwszy:

1) kwalifikuje podmioty lecznicze na jeden z trzech poziomów zabezpieczenia opieki kardiologicznej KSK na podstawie kryteriów kwalifikacji do KSK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2,

2) przyznaje ośrodkowi kardiologicznemu status CDK na podstawie kryteriów kwalifikacji CDK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3

– w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Prezes Funduszu dokona kwalifikacji oraz przyznania statusu, o których mowa w ust. 1, na podstawie danych przetwarzanych w Systemie RUM – NFZ, o którym mowa w art. 22 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 42, w serwisach internetowych lub usługach informatycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 41, oraz na podstawie przekazanych do Funduszu przez podmioty lecznicze informacji dotyczących zapewnienia koordynowanego dostępu do świadczeń, o których mowa w art. 8 ust. 2 i art. 9 ust. 3.

3. Pierwszy wykaz ośrodków kardiologicznych, o którym mowa w art. 13 ust. 3, będzie obowiązywał przez 3 lata od dnia następującego po dniu jego ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

4. Prezes Funduszu może przedłużyć okres obowiązywania pierwszego wykazu, o którym mowa w ust. 3, jednak nie dłużej niż o 3 miesiące.

5. Prezes Funduszu niezwłocznie ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu informację o przedłużeniu okresu obowiązywania pierwszego wykazu, o którym mowa w ust. 3.

Art. 48. Prezes Funduszu po raz pierwszy weryfikuje spełnienie przez ośrodki kardiologiczne kryteriów kwalifikacji do KSK i kryteriów kwalifikacji CDK oraz szczegółowych kryteriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 2 i 3, na podstawie danych, o których mowa w art. 47 ust. 2, nie później niż po upływie 3 lat od dnia ogłoszenia pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 47 ust. 3.

Art. 49. 1. Wskaźniki jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19 ust. 2, zostaną obliczone przez Fundusz po raz pierwszy dla ośrodków kardiologicznych za pełny rok kalendarzowy następujący po roku, w którym uruchomiono system KSK, w terminie 4 miesięcy od dnia zakończenia tego roku kalendarzowego.

2. Prezes Funduszu ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o których mowa w ust. 1.

Art. 50. 1. System KSK zostanie uruchomiony w terminie do 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym tego ministra oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego tego ministra termin uruchomienia systemu KSK.

Art. 51. Ośrodki kardiologiczne zakwalifikowane do KSK wprowadzają po raz pierwszy do systemu KSK dane, o których mowa w art. 25 ust. 4, oraz szczegółowe dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 25 ust. 5 w terminie 30 dni od dnia uruchomienia systemu KSK ogłoszonego w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 50 ust. 2.

Art. 52. Tworzy się Krajową Radę Kardiologiczną.

Art. 53. Podmioty, o których mowa w art. 27 ust. 1 pkt 3–6, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy wystąpią do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, o którym mowa w art. 27 ust. 4.

Art. 54. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Krajowej Rady Kardiologicznej w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 55. Współczynniki korygujące, o których mowa w art. 34 ust. 2, zostaną obliczone po raz pierwszy w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia wartości wskaźników jakości opieki kardiologicznej, o którym mowa w art. 49 ust. 2.

Art. 56. Ryczałt, o którym mowa w art. 35 ust. 1, będzie należny po raz pierwszy za 2026 r.

Art. 57. 1. Lekarze, o których mowa w art. 39 ust. 2, są obowiązani do wystawiania Karty e-KOK od dnia 1 stycznia 2028 r.

2. Ośrodki kardiologiczne oraz ośrodki współpracujące są obowiązane do realizacji opieki kardiologicznej na podstawie Karty e-KOK od dnia 1 stycznia 2028 r.

Art. 58. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 8 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 9 ust. 1 pkt 5 oraz art. 10, które wchodzi w życie po upływie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*