

ROZPORZĄDZENIE

RADY MINISTRÓW

z dnia 2019 r.

**w sprawie reorganizacji Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana
Kardynała Wyszyńskiego oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu
badawczego**

Na podstawie art. 7 ust. 3 oraz art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350) zarządza się, co następuje:

§ 1. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego z siedzibą w Warszawie, numer identyfikacyjny REGON 000837583, numer identyfikacji podatkowej NIP 525-000-85-25¹⁾, otrzymuje nazwę Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego.

§ 2. 1. Narodowemu Instytutowi Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego, zwanemu dalej „Instytutem”, nadaje się status państwowego instytutu badawczego.

2. Instytut używa nazwy „Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy”.

3. Nadzór nad Instytutem sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 3. Przedmiotem działania Instytutu jest:

- 1) prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób układu krążenia;
- 2) przystosowywanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki;
- 3) wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych.

§ 4. 1. Do zadań Instytutu należy:

- 1) upowszechnianie wyników badań naukowych i prac rozwojowych;
- 2) wykonywanie badań i analiz oraz opracowywanie opinii i ekspertyz w zakresie prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych;

¹⁾ Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego został utworzony zarządzeniem nr 26 Prezesa Rady Ministrów z dnia 21 marca 1979 r. w sprawie utworzenia Instytutu Kardiologii (M.P. poz. 58); nazwa Instytutu została zmieniona zarządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 października 1991 r. w sprawie nadania Instytutowi Kardiologii imienia Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego.

- 3) prowadzenie działalności normalizacyjnej, certyfikacyjnej i aprobowanej;
 - 4) opracowywanie ocen dotyczących stanu rozwoju poszczególnych dziedzin nauki i techniki oraz sektorów gospodarki, które wykorzystują wyniki badań naukowych i prac rozwojowych oraz w zakresie wykorzystywania w kraju osiągnięć światowej nauki i techniki;
 - 5) prowadzenie i rozwijanie baz danych związanych z przedmiotem działania Instytutu;
 - 6) prowadzenie działalności w zakresie informacji naukowej, medycznej, ekonomicznej, wspierającej innowacyjność przedsiębiorstw i wynalazczości oraz ochrony własności naukowej i intelektualnej;
 - 7) wytwarzanie w związku z prowadzonymi badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi aparatury, urządzeń, materiałów i innych wyrobów oraz prowadzenie walidacji metod badawczych, pomiarowych oraz kalibracji aparatury;
 - 8) prowadzenie działalności wydawniczej związanej z prowadzonymi przez Instytut badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi;
 - 9) uczestniczenie w systemie ochrony zdrowia przez:
 - a) wykonywanie działalności leczniczej, o której mowa w art. 3 ust. 1-3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.²⁾) w zakresie, o którym mowa w § 3 pkt 1,
 - b) realizację programów polityki zdrowotnej i programów wieloletnich.
2. Instytut, poza zadaniami, o których mowa w ust. 1, może prowadzić:
- 1) kształcenie w szkole doktorskiej i na studiach podyplomowych, związane z prowadzonymi przez instytut badaniami naukowymi i pracami rozwojowymi,
 - 2) inne formy kształcenia
- na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, z późn. zm.³⁾).

3. Do zadań Instytutu, szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których wykonywanie jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego oraz poprawy jakości życia obywateli, wykonywanych w sposób ciągły, należy:

- 1) współrealizacja i monitorowanie Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia;

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730, 959 i 1655.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2024 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 276, 447, 534, 577, 730, 823, 1655 i 1818.

- 2) opracowywanie standardów oraz wytycznych diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia;
- 3) opracowywanie i realizacja programów w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej oraz promocji zdrowia;
- 4) prowadzenie rejestrów w zakresie chorób układu krążenia;
- 5) prowadzenie analiz w zakresie przydatności i wyceny świadczeń, oceny leków i produktów medycznych we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 6) współpraca z odpowiednimi konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia z Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w zakresie prowadzenia kształcenia podyplomowego, specjalizacji oraz oceny ich wyników;
- 7) prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych;
- 8) wprowadzanie innowacyjnych technologii i produktów medycznych;
- 9) przyznawanie akredytacji pracowniom oraz certyfikatów w zakresie umiejętności medycznych właściwym dla chorób układu krążenia;
- 10) rozwój współpracy naukowej i międzynarodowej.

§ 5. Źródłem finansowania zadań Instytutu są środki finansowe:

- 1) uzyskiwane ze źródeł, o których mowa w art. 18 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- 2) uzyskane na zasadach określonych w art. 21 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- 3) pozyskiwane na realizację projektów finansowanych z udziałem środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz innych źródeł zagranicznych;
- 4) przekazywane na prowadzenie działalności leczniczej;
- 4) uzyskiwane z innych źródeł.

§ 6. Dysponentem środków budżetowych przeznaczonych na realizację zadań, o których mowa w § 4 ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

PREZES RADY MINISTRÓW

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia przewiduje reorganizację Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, zwanego dalej „Instytutem Kardiologii”, polegającą na zmianie nazwy Instytutu oraz nadaniu mu statusu państwowego instytutu badawczego.

Zarówno reorganizacji instytutu badawczego, jak i nadania mu statusu państwowego instytutu badawczego, zgodnie z art. 7 ust. 3 oraz art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350), dokonuje Rada Ministrów w drodze rozporządzenia, na wniosek ministra nadzorującego. Ponadto, w przypadku reorganizacji instytutu badawczego ww. wniosek musi zostać poprzedzony zasięgnięciem opinii ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, a w przypadku nadania statusu państwowego instytutu badawczego uzgodniony z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Minister Zdrowia wystąpił do Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego o opinię w zakresie reorganizacji Instytutu Kardiologii polegającej na zmianie nazwy oraz o uzgodnienie nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego. Pismem z dnia 24 września 2019 r., znak: DN.WN.072.12.2019.1.AD, Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego pozytywnie zaopiniował planowaną reorganizację Instytutu Kardiologii, informując jednocześnie o uzgodnieniu nadania Instytutowi Kardiologii statusu państwowego instytutu badawczego. O uzgodnieniu nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego poproszone zostało również Ministerstwo Finansów – przedmiotowa kwestia została uzgodniona w trybie roboczym.

Zgodnie z art. 8 ust. 5 ustawy z 30 kwietnia o instytutach badawczych, o przedstawianie opinii na temat planowanej reorganizacji Instytutu Kardiologii poproszony został Dyrektor Instytutu i Rada Naukowa Instytutu. Dyrektor Instytutu wyraził pozytywną opinię w przedmiotowej kwestii. Również Rada Naukowa Instytutu uchwałą 73/19 z dnia 23 września 2019 r. pozytywnie zaopiniowała reorganizację Instytutu Kardiologii polegającą na zmianie jego nazwy na Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego.

Ponadto, stosownie do art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, Komisja Ewaluacji Nauki, zwana dalej „Komisja”, uchwałą nr 11/2019 z dnia 23 września 2019 r. w *sprawie oceny dotychczasowej działalności Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego* wyraziła swoją opinię na temat

dotychczasowej działalności Instytutu. W opinii Komisji Instytut Kardiologii jest prężnie rozwijającą się jednostką naukową, o czym mają świadczyć licznie pozyskiwane fundusze na prowadzenie działalności badawczej oraz bardzo wysoka aktywność wydawnicza (ponad 300 publikacji oraz monografii w 2018 r.) i aktywność organizacyjna związana z upowszechnianiem nauki (organizacja konferencji naukowych i szkoleniowych o międzynarodowym zasięgu). Komisja podkreśliła, że Instytut Kardiologii posiada logo HR Excellence in Research, a w skład Rady Naukowej Instytutu Kardiologii wchodzi naukowcy i klinicyści o światowej renomie. Ponadto Komisja zwróciła uwagę, iż Instytut Kardiologii jest podmiotem leczniczym, który wykonuje skomplikowane zabiegi (m.in. łączny przeszczep serca i nerki czy zabieg przeznaczeniowego wszczepienia zastawki o dużej średnicy w ujście płucne), co wymaga bardzo dobrego i często wieloletniego przygotowania zespołu, bardzo dobrej aparatury oraz współpracy międzydyscyplinarnej, a Instytut jest uznanym na świecie ośrodkiem naukowo-badawczym o ogromnym potencjale wdrożeniowym. Mając na uwadze powyższe, Komisja poparła wniosek o nadanie Instytutowi Kardiologii statusu państwowego instytutu badawczego.

Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych zostało przeprowadzone postępowanie przygotowawcze. Powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r. w sprawie powołania Zespołu roboczego do przeprowadzenia postępowania przygotowawczego mającego na celu dokonanie oceny potrzeby i warunków reorganizacji Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 70), Zespół roboczy wydał i przedstawił Ministrowi Zdrowia „Opinię zawierającą ocenę potrzeby i warunków reorganizacji Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego oraz nadania Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego”. Zespół, mając na uwadze, że reorganizacja Instytutu Kardiologii polegająca na zmianie nazwy na Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego oraz nadaniu statusu państwowego instytutu badawczego, będzie rozwiązaniem istotnie wzmacniającym skuteczność prowadzonych działań, rekomendował dokonanie powyższych zmian.

Jednocześnie podkreślić należy, że dokonanie przedmiotowej zmiany wpisuje się w zapowiedź z exposé Prezesa Rady Ministrów - Pana Mateusza Morawieckiego, w zakresie stworzenia Narodowego Programu Zdrowia Kardiologicznego.

Charakterystyka Instytutu Kardiologii

Instytut Kardiologii jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Siedzibą Instytutu Kardiologii jest Warszawa.

Instytut Kardiologii jest zarejestrowany w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy XIII Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod nr 0000041396 oraz w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą prowadzonym przez Wojewodę Mazowieckiego Nr księgi: 000000018606. Instytutowi Kardiologii nadano NIP: 525-000-85-25 oraz REGON Nr: 000837583.

Do zakresu działalności naukowej Instytutu Kardiologii, która jest jego podstawową działalnością, należy prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze chorób układu krążenia, a także przystosowywanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki oraz wdrażanie tych wyników.

Instytut Kardiologii jest jednostką badawczą z najwyższą kategorią naukową A+ (poziom wiodący), uzyskaną w wyniku ewaluacji przeprowadzonej w 2017 r. Instytut Kardiologii posiada uprawnienia do nadawania stopni naukowych doktora, doktora habilitowanego oraz tytułu profesora w dyscyplinie nauki medyczne.

Podstawowymi źródłami finansowania działalności naukowej Instytutu Kardiologii są subwencje i dotacje otrzymywane z Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, oraz granty pozyskane na drodze konkursów. Obecnie Instytut Kardiologii jest głównym wykonawcą lub partnerem w grantach finansowanych przez takie instytucje jak, m. in.: Narodowe Centrum Nauki, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministerstwo Zdrowia, czy Unia Europejska. Instytut Kardiologii jest również ważnym ośrodkiem inicjującym i realizującym komercyjne i niekomercyjne badania kliniczne – obecnie prowadzonych jest około 50 badań klinicznych, w których bierze udział niemal 1000 pacjentów. Od wielu lat Instytut jest zapraszany przez zagraniczne ośrodki naukowe do udziału w realizacji licznych projektów i rejestrów (w tym rejestrów inicjowanych przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne).

W 2018 r. naukowcy z Instytutu Kardiologii byli autorami i współautorami 224 pełnotekstowych publikacji, z sumarycznym IF >750 (punkty MNiSW 4517).

Instytut Kardiologii, oprócz działalności naukowej, w związku z faktem, iż prowadzi badania naukowe i prace rozwojowe w zakresie nauk medycznych uczestniczy w systemie ochrony zdrowia. W związku z powyższym Instytut Kardiologii realizuje działalność leczniczą przez:

- 1) profilaktykę, diagnostykę i leczenie chorób układu krążenia (w tym: interwencyjne leczenie ostrych zespołów wieńcowych, choroba wieńcowa, niewydolność serca, wady wrodzone i nabyte serca, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, pełen zakres zabiegów kardiologicznych w tym transplantacje serca);
- 3) prowadzenie działalności w zakresie promocji zdrowia - badania związane z monitorowaniem stanu zdrowia oraz oceną sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do chorób układu krążenia w dorosłej populacji polskiej, na poziomie ogólnopolskim i regionalnym;
- 4) realizację programów polityki zdrowotnej;
- 5) opracowywanie i wdrażanie nowych metod leczenia - w ciągu ponad 40 lat swojej działalności Instytut Kardiologii inicjując i upowszechniając wiele nowych metod leczenia, oraz szkoląc specjalistów kardiologów w istotny sposób przyczynił się do rozwoju polskiej kardiologii i kardiologii. Szczególnego podkreślenia wymaga pionierska rola Instytutu we wdrażaniu i upowszechnianiu w kraju nowych metod diagnostyki i terapii kardiologicznej. Wszystkie główne nowe metody zabiegowego leczenia nieoperacyjnego w kardiologii były wdrożone w Rzeczypospolitej Polskiej przez specjalistów z Instytutu Kardiologii.

Na dzień 31 grudnia 2018 r. Instytut Kardiologii dysponował 335 łózkami. W 2018 r. udzielono 74 040 porad ambulatoryjnych i hospitalizowano 15 562 pacjentów. Przeprowadzono:

- 1) 1 634 zabiegi kardiologiczne, w tym 42 transplantacje serca i 1 przeszczep wielonarządowy serca i wątroby;
- 2) 2 807 zabiegów w zakresie elektrofizjologii.

Według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. w Instytucie Kardiologii zatrudnionych było 1 237 osób, w tym: 254 lekarzy, 490 pielęgniarek i 493 osoby pozostałego personelu (rehabilitanci, perfuzjoniści, technicy medyczni, pracownicy administracji).

Na koniec 2018 r. w Instytucie było zatrudnionych 58 pracowników naukowych, w tym 9 osób na stanowisku profesora zwyczajnego, 23 osoby na stanowisku profesora nadzwyczajnego, 21 adiunktów i 5 asystentów.

Sytuacja finansowa Instytutu Kardiologii jest zadowalająca. Po okresie pogarszającej się sytuacji finansowej Instytutu Kardiologii w latach 2013-2015 dyrekcja Instytutu podjęła działania mające na celu ustabilizowanie sytuacji finansowej, które rozpoczęto w 2016 r.

Od tego roku widoczna jest poprawa sytuacji finansowej. W latach 2016-2018 powstrzymany został spadek kapitałów własnych, zwiększyła się suma bilansowa, ustabilizował poziom zobowiązań łącznie. Dzięki działaniom Dyrekcji Instytutu udało się doprowadzić do zrównoważenia przychodów i kosztów. Wynik finansowy Instytutu Kardiologii od 2016 r. systematycznie się poprawiał od straty w wysokości 10,7 mln zł w 2016 r., przez stratę w wysokości 1,8 mln zł do straty w wysokości 0,4 mln zł w 2018 r. Instytut Kardiologii na przestrzeni ostatnich lat nie posiadał zobowiązań wymagalnych.

Reorganizacja Instytutu Kardiologii

Zgodnie z przedmiotowym projektem reorganizacja Instytutu Kardiologii będzie polegała na zmianie jego nazwy na Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego, zwany dalej „Instytutem”.

Określenie „Narodowy” będzie podkreślało ogólnokrajowy charakter zadań Instytutu, mających najwyższą rangę i należy traktować je nie tylko jako odzwierciedlenie rangi instytucji, ale przede wszystkim jako wskazanie na rolę, jaką Instytut ma odgrywać, i na zadania, które ma spełniać w aktualnej rzeczywistości.

Jednocześnie proponuje się pozostawienie dotychczasowego patrona - Ks. Prymasa Stefana Kardynała Wyszyńskiego, który jest nim od prawie 30 lat.

Ponadto, po nadaniu Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego, do nazwy Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego zostanie dodane określenie „Państwowy Instytut Badawczy”, co dodatkowo podkreśli charakter realizowanych zadań o najwyższej krajowej randze.

Planowane zadania w ramach statusu państwowego instytutu badawczego.

Choroby układu krążenia stanowią istotny problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Obecnie stanowią najczęstszą przyczynę zgonów w naszym kraju. Pomimo znacznego postępu w ostatnich dziesięcioleciach Rzeczpospolita Polska jest nadal jednym z nielicznych w Europie krajów o wysokim ryzyku sercowo-naczyniowym. Choć znacznie więcej chorych przeżywa pierwszy incydent sercowo-naczyniowy, to powoduje znaczne zwiększenie grupy chorych o największym ryzyku nawrotów. Dodatkowo znacznie wzrosło występowanie i znaczenie niektórych czynników ryzyka, takich jak cukrzyca czy otyłość. Konieczne jest prowadzenie działań, które pomogą poprawić tę sytuację. Wzorem w tym zakresie powinny być państwa i organizacje, które w ostatnich latach stawiają sobie bardzo ambitne cele. Przykładem może być Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (*European*

Society of Cardiology), które na swoim dorocznym kongresie we wrześniu 2019 r. w Paryżu ogłosiło plan redukcji zgonów z powodu chorób układu krążenia o 30% w ciągu 10 lat.

W celu osiągnięcia takiego stanu w Rzeczypospolitej Polskiej należy zapewnić, m.in. sprawną organizację działań profilaktycznych, badań przesiewowych, odpowiednie kształcenie kadr, optymalizację procesu diagnostyczno - terapeutycznego czy prowadzenie innowacyjnych badań.

Zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, instytut może otrzymać status państwowego instytutu badawczego, jeżeli zaistnieje potrzeba zlecenia mu do wykonywania w sposób ciągły zadań szczególnie ważnych dla planowania i realizacji polityki państwa, których wykonanie jest niezbędne dla zapewnienia obronności i bezpieczeństwa publicznego, działania wymiaru sprawiedliwości, ochrony dziedzictwa narodowego, rozwoju edukacji i kultury, kultury fizycznej i sportu oraz poprawy jakości życia obywateli, dotyczących m.in. opracowywania i opiniowania standardów w zakresie ochrony zdrowia oraz monitoringu i zapobiegania skutkom zjawisk i wydarzeń mogących stwarzać zagrożenie publiczne.

Mając na uwadze powyższe oraz potencjał i doświadczenie Instytutu Kardiologii jako wiodącego ośrodka kardiologiczno - kardiochirurgicznego i jedyne go instytutu badawczego w tym zakresie w Rzeczypospolitej Polskiej, proponuje się, aby Instytut, jako państwowy instytut badawczy, realizował docelowo następujące zadania:

- 1) współrealizacja i monitorowanie Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia;
- 2) opracowywanie standardów oraz wytycznych diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia;
- 3) opracowywanie i realizacja programów w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej oraz promocji zdrowia;
- 4) prowadzenie rejestrów w zakresie chorób układu krążenia;
- 5) prowadzenie analiz w zakresie przydatności i wyceny świadczeń, oceny leków i produktów medycznych we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 6) współpraca z odpowiednimi konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia z Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w zakresie prowadzenia kształcenia podyplomowego, specjalizacji oraz oceny ich wyników;
- 7) prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych;
- 8) wprowadzanie innowacyjnych technologii i produktów medycznych;

- 9) przyznawanie akredytacji pracownikom oraz certyfikatów w zakresie umiejętności medycznych właściwym dla chorób układu krążenia;
- 10) rozwój współpracy naukowej i międzynarodowej.

W ramach zadania *Współrealizacja i monitorowanie Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia* Instytut miałby współrealizować oraz monitorować zadania, które zostaną wpisane w projektowany „Narodowy Program Chorób Układu Krążenia”, w zakresie:

- 1) pozyskiwania, gromadzenia i analizowania danych populacyjnych pozwalających na oszacowanie parametrów ilościowych i jakościowych w dziedzinie badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia oraz obserwacji po jego zakończeniu we wszystkich chorobach układu krążenia - przygotowywanie analiz i sprawozdań z realizacji Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia;
- 2) monitorowania realizacji zadań Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia;
- 3) opracowywania i monitorowania szczegółowych harmonogramów zadań w ramach Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia (we współpracy z Ministerstwem Zdrowia i innymi jednostkami centralnymi);
- 4) opracowywania wskaźników referencyjności i zakresów kompetencji dla ośrodków zajmujących się pacjentami z chorobami układu krążenia;
- 5) dokonywania analizy danych na poziomie krajowym i wojewódzkim w odniesieniu do Map Potrzeb Zdrowotnych z zakresu kardiologii/kardiochirurgii oraz obowiązujących wytycznych postępowania diagnostycznego i terapeutycznego;
- 6) aktualizacji krajowego Portalu Kardiologicznego „Pamiętaj o Sercu” (informacje o sposobie, miejscu i skuteczności profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia dla pacjentów i lekarzy).

Dostępność, jakość i organizacja udzielanych świadczeń zdrowotnych to najwyższy priorytet społeczny. Pełna i rzetelna wiedza w zakresie potrzeb zdrowotnych i realizacja świadczeń zdrowotnych na wysokim poziomie zapewnią efektywne wykorzystanie publicznych środków finansowych. Działania te usprawnią całokształt opieki medycznej w zakresie chorób układu krążenia i pozwolą na poprawę skuteczności leczenia oraz szybszy powrót pacjentów do pełnej sprawności społecznej i zawodowej.

Poza powyższym realizacja powyższego zadania pozwoli na:

- 1) zwiększenie efektywności działań w zakresie chorób układu krążenia na poziomie województw, jak i całego kraju;

2) uzyskanie optymalnego poziomu jakości i dostępności opieki nad chorymi na choroby układu krążenia pod względem medycznym i organizacyjnym, włącznie z wprowadzeniem koordynowanej opieki w tych chorobach;

3) monitorowanie zagrożenia chorobami układu krążenia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka w populacji Rzeczypospolitej Polskiej.

Zakładanym efektem realizacji zadania będzie poprawa organizacji szeroko rozumianej i kompleksowej opieki nad pacjentem z chorobami układu krążenia oraz dostępu do udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Konieczność realizacji zadania *opracowywanie standardów oraz wytycznych diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia* wynika z faktu, iż aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej wytyczne czy zalecenia powstają sporadycznie, najczęściej mają charakter uzgodnionych opinii ekspertów i nie są ustrukturyzowane według zaleceń międzynarodowych uwzględniających systematyczną metodologię oraz klasyfikację jakości przesłanek i dowodów naukowych oraz kategorii rekomendacji w praktyce klinicznej.

W ramach tego zadania Instytut organizowałby i koordynowałby proces tworzenia wytycznych postępowania oraz standardów (diagnostycznych i leczniczych) realizowania świadczeń, określających warunki ich wykonywania w zakresie prewencji, profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorych na choroby układu krążenia oraz obserwacji po jego zakończeniu, które byłyby przedkładane Ministrowi Zdrowia. Proces ten uwzględniałby międzynarodowe zasady tworzenia zaleceń definiujące skład zespołów roboczych, metodę i przejrzystość ich pracy, zarządzanie potencjalnym konfliktem interesu, systematyczny przegląd dowodów naukowych, klasyfikację mocy dowodowej i poziomów rekomendacji oraz określałby sposoby i częstotliwość aktualizacji, metody rozpowszechniania zaleceń i monitorowania ich wdrażania. Instytut, w realizacji tego zadania, będzie współpracował z konsultantami krajowymi i wojewódzkimi, towarzystwami naukowymi, ośrodkami uniwersyteckimi, wojewódzkimi ośrodkami koordynującymi, Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwaną dalej „AOTMiT”, i organizacjami pacjentów.

Instytut powinien przygotowywać raporty umożliwiające ocenę wybranych mierników jakości, częstości wykorzystywania i skuteczności obecnie wskazanych metod postępowania w leczeniu chorób układu krążenia oraz dostępności w poszczególnych województwach. W celu jak najlepszego przygotowywania powyższych raportów, Instytut współpracowałby

z międzynarodowymi organizacjami zajmującymi się tworzeniem i wdrażaniem mierników do systemu ochrony zdrowia.

Realizacja tego zadania zapewni optymalną jakość i racjonalność diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia, natomiast monitorowanie jakości postępowania przyczyni się do zwiększenia efektywności posiadanych możliwości wobec potrzeb zdrowotnych.

Niezwykle istotna jest również realizacja programów w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej oraz promocji zdrowia w zakresie chorób układu krążenia. Programy z zakresu profilaktyki przynoszą ogromne korzyści zdrowotne na poziomie populacyjnym, przy proporcjonalnie małych nakładach. Jednym z najważniejszych zadań jest kontrola modyfikowalnych czynników ryzyka miażdżycy. Dotychczas Instytut przeprowadził wiele badań populacyjnych m. in.: *WHO European Collaborative Trial of multifactorial prevention of coronary heart disease. The Polish Trial –The Warsaw Study*, Program Prewencji Choroby Wieńcowej (PPChW), The WHO MONICA Project (*Monitoring of Trends and determinants of Cardiovascular disease*) i Pol -MONICA Warszawa, a w ostatnich latach:

- 1) Projekt WOBASZ (Wieloośrodkowe Ogólnopolski Badanie Stanu Zdrowia Ludności) - największe polskie badanie skriningowe przeprowadzone na reprezentatywnej próbie populacji polskiej, które pozwoliło na opisanie terytorialnych nierówności zdrowotnych w zakresie narażenia na choroby układu krążenia;
- 2) Projekt WOBASZ Senior – badanie przeprowadzone na wyselekcjonowanej grupie osób starszych (75 i więcej lat);
- 3) Projekt WOBASZ II;
- 4) POLKARD MEDIA „Pamiętaj o sercu” - projekt interwencyjno-badawczy adresowany zarówno do dorosłych jak i dzieci i młodzieży, nakierowany na działania edukacyjne o czynnikach ryzyka ChNS, metodach wczesnej diagnostyki oraz umiejętności rozpoznawania i postępowania w przypadkach wystąpienia poważnych objawów chorób serca;
- 5) EHES JA (European Health Examination Survey – Joint Action);
- 6) WAW-KARD (Warszawskie Badanie Stanu Zdrowia Populacji);
- 7) Projekt „Sercu na Ratunek - Program KORDIAN 2020. Program Profilaktyki Chorób Serca i Naczyń oraz Diagnostyki Hipercholesterolemii Rodzinnej w województwie łódzkim i mazowieckim”.

Niemniej jednak konieczne jest stałe prowadzenie programów z zakresu profilaktyki pierwotnej, wtórnej oraz promocji zdrowia, opartych o aktualne dane epidemiologiczne i wytyczne.

Szczegółowy zakres prowadzonych programów:

1) badania epidemiologiczne oraz analizy ukierunkowane na ocenę trendów zmian biomedycznych, psychospołecznych, społeczno-kulturowych i społeczno-ekonomicznych czynników ryzyka oraz ich wpływu na poziom umieralności ogólnej i umieralności przedwczesnej ze szczególnym uwzględnieniem umieralności z powodu chorób serca i naczyń:

- doskonalenie metod monitorowania stanu zdrowia populacji polskiej ze szczególnym uwzględnieniem systematycznych, populacyjnych wielośrodkowych badań epidemiologicznych,
- ocena trendów umieralności z powodu choroby niedokrwiennej serca w Polsce w latach 2000-2015 - czy udało się zmniejszyć umieralność przedwczesną?,
- śledzenie i analiza trendów zmian psychospołecznych czynników ryzyka chorób układu krążenia (niski poziom poczucia wsparcia społecznego, objawy depresji, jakość życia) w latach: 2003-2005 (WOBASZ), 2013-2014 (WOBASZ II) do 2020-2022 (WOBASZ III),
- analiza związku niskiego poziomu wsparcia społecznego oraz objawów depresji z chorobami układu krążenia w populacji polskiej na podstawie wyników połączonych dwóch dużych populacyjnych badań epidemiologicznych WOBASZ i WOBASZ II,
- analiza związku między jakością życia a czynnikami ryzyka i występowaniem chorób układu krążenia w populacji polskiej na podstawie WOBASZ II;

2) badania dotyczące aktywności fizycznej jako jednego z wiodących czynników determinujących stan zdrowia populacji polskiej, chorobowość i umieralność z powodu chorób serca i naczyń oraz chorób metabolicznych:

- badania poziomu aktywności fizycznej społeczeństwa polskiego, czynników determinujących poziom aktywności fizycznej, wieloletnich trendów zmian oraz udział w międzynarodowych badaniach porównawczych,
- udział w przygotowaniu i realizacji interdyscyplinarnych projektów badawczych, programów edukacyjnych oraz działań interwencyjnych mających na celu zwiększenie poziomu aktywności fizycznej osób dorosłych w Polsce oraz zatrzymanie rosnącego trendu wzrostu nadwagi i otyłości w populacji dzieci, młodzieży i osób dorosłych,

- badania dotyczące adaptacji fizjologicznej oraz potencjalnych zmian patologicznych u osób dorosłych uprawiających ekstremalne wysiłki wytrzymałościowe (maratony, ultra maratony, maratony i ultra maratony pływackie),
 - badania dotyczące zależności między wyczynowym uprawianiem sportu a długością trwania życia w wybranych grupach polskich i zagranicznych sportowców wyczynowych;
- 3) badania dotyczące roli żywienia, modeli żywienia oraz poszczególnych składników odżywczych w profilaktyce chorób serca i naczyń oraz chorób metabolicznych:
- analizy odnośnie egzogennych antyoksydantów (wybrane grupy polifenoli, potencjał antyoksydacyjny diety, a także orzechy), w kontekście związku z wybranymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, w tym nadciśnienia tętniczego u różnych grup populacyjnych w Polsce,
 - analizy dotyczące fitosteroli roślinnych (rezultatem ich będzie zgromadzenie i interpretacja danych w zakresie poziomu spożycia fitosteroli ogółem oraz 3 wybranych rodzajów (*stigmasterol*, *kampesterol*, *beta-sitosterol*) przez mieszkańców Polski oraz ich powiązanie z czynnikami ryzyka ChUK, ze szczególnym uwzględnieniem hipercholesterolemii),
 - oszacowanie roli czynników żywieniowych w rozwoju chorób cywilizacyjnych w skali globalnej (porównania międzynarodowe) w ramach zespołu *Global Burden of Diseases Expert Group* (NutriCoDE) ze szczególnym uwzględnieniem społeczno-ekonomicznych uwarunkowań spożycia żywności,
 - ocena jakości diety i jej determinantów w oparciu o zbiorcze mierniki sposobu żywienia (potencjał kwasotwórczy diety, ładunek glikemiczny, indeks jakości diety) mieszkańców Polski, w kontekście powiązania z zaburzeniami metabolicznymi,
 - porównanie wartości odżywczej diety oraz wybranych mierników zdrowotnych mieszkańców Norwegii i Polski – wyniki badań NORKOST 3 I WOBASZ II;
- 4) badania dotyczące nierówności społecznych jako czynników warunkujących chorobowość i umieralność z powodu chorób serca i naczyń w Polsce:
- identyfikacja i monitorowanie pozamedycznych czynników ryzyka chorób serca i naczyń, wynikających z nierówności społecznych, u hospitalizowanych pacjentów kardiologicznych, a na tej podstawie tworzenie i wdrażanie programów promocji zdrowia i profilaktyki chorób serca i naczyń,

- stworzenie i walidacja narzędzia pomiaru poziomu kompetencji zdrowotnych u hospitalizowanych pacjentów kardiologicznych,
 - stworzenie wzorcowej infrastruktury edukacyjnej dla pacjentów szpitali kardiologicznych,
 - ocena wpływu czynników społeczno-kulturowych i społeczno-ekonomicznych na występowanie behawioralnych czynników ryzyka;
- 5) udział w wielośrodkowych badaniach mających na celu opracowanie Mapy Genomicznej Polski oraz w innych badaniach ukierunkowanych na identyfikację czynników genetycznych warunkujących występowanie chorób serca i naczyń oraz innych chorób przewlekłych w populacji polskiej.

W celu ułatwienia prowadzenia programów z zakresu profilaktyki pierwotnej, wtórnej oraz promocji zdrowia, Instytut przewiduje utworzenie Centrum Edukacyjnego.

Mając na uwadze potencjał i doświadczenie Instytutu Kardiologii, zasadne jest prowadzenie przez Instytut rejestrów z obszaru chorób układu krążenia. Zgodnie z definicją rejestru medycznego zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.), rejestr medyczny służy realizacji zadań publicznych. Podstawowe znaczenie w prowadzeniu rejestru ma uzyskanie danych pochodzących z baz NFZ. Dane te umożliwią uzyskanie pełniejszej i bardziej wszechstronnej wiedzy na temat długoterminowej korzyści, bezpieczeństwa i skuteczności zabiegów będących przedmiotem rejestrów. Dodatkowo dzięki zestawieniu informacji z wielu jednostek będzie możliwe optymalizowanie ścieżki pacjenta, modyfikacja produktów NFZ i ich wycen oraz wskazywanie potencjalnych oszczędności w systemie opieki zdrowotnej.

Obecnie Instytut przygotował unikalne rozwiązania techniczne niezbędne do prowadzenia wszystkich rejestrów i rozpoczyna realizację czterech rejestrów z obszaru chorób układu krążenia:

1) Krajowy Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii

Leczenie zabiegowe chorych z zaburzeniami rytmu serca, podwyższonym ryzykiem arytmicznego zgonu sercowego lub istotnymi klinicznymi objawami arytmii lub ryzykiem powikłań pozasercowych związanych z arytmią jest jedną z ważniejszych dziedzin terapeutycznych we współczesnej kardiologii. W jej zakres wchodzi główne grupy metod takie jak zabiegi przelnaczyniowej lub epikardialnej ablacji podłoża arytmii (najczęściej: energia o częstotliwości radiowej, mrożenie – krioablacja, dużo rzadziej: energia laserowa, ablacja alkoholowa) czy złożone zabiegi przelnaczyniowej ekstrakcji elektrod w przypadku

powikłań infekcyjnych lub mechanicznych związanych ze stosowanymi urządzeniami. Zdecydowaną większość opisanych zabiegów wykonuje się u chorych z niewydolnością serca. Szacuje się, że w kraju na niewydolność serca cierpi aż 700 000 osób. Ponieważ zaawansowana niewydolność serca jest coraz większym problemem dotyczącym polskiego społeczeństwa, jak najpowszechniejszy dostęp do zabiegowego leczenia zaburzeń rytmu serca i ich konsekwencji, wpisuje się w założenia kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca.

Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii będzie gromadził dane interesujące zarówno ze względu na potencjał naukowy, jak i administracyjny. Najważniejszymi cechami rejestru będzie: powszechność, wiarygodność oraz wykorzystanie danych do modyfikacji systemu kliniczno-organizacyjnego. Rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- możliwość krajowej analizy wszystkich pacjentów poddawanych corocznie zabiegom ablacji podłoża arytmii,
- nadzór i poprawa jakości leczenia pacjentów przy pomocy ablacji podłoża arytmii,
- monitorowanie powikłań; nadzór nad jakością oferowanych procedur,
- optymalizacja jakości i kosztów prowadzonej terapii,
- łatwy, ale kontrolowany dostęp do danych umożliwiających stworzenie publikacji naukowych.

Oprócz prób wprowadzenia rejestrów różnych procedur zabiegowych z zakresu leczenia chorych z arytmiami i wysokim ryzykiem zgonu arytmicznego, brak jest systematycznych i reprezentatywnych opracowań na temat bieżącej krajowej praktyki klinicznej w przedmiotowym zakresie. W ramach projektowanego przedsięwzięcia wykorzystane zostanie 40-letnie doświadczenie Instytutu Kardiologii jako instytutu badawczego w koordynacji krajowych projektów badawczo-wdrożeniowych;

2) Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia

Szacuje się, że w Rzeczypospolitej Polskiej na niewydolność serca cierpi aż 700 000 osób, zaawansowana niewydolność serca jest coraz większym problemem dotyczącym polskiego społeczeństwa. Głównym problemem są częste zaostrzenia choroby, zwane dekompensacjami. Hospitalizacje w przebiegu niewydolności serca pochłaniają ok. 94% budżetu przeznaczanego na leczenie niewydolności serca. Istnieją dwie chirurgiczne metody leczenia tych pacjentów: przeszczepienie serca oraz zastosowanie mechanicznego wspomaganie krążenia. Ze względu na brak dawców w Rzeczypospolitej Polskiej

przeprowadza się około 100 przeszczepień serca, podczas gdy na liście oczekujących znajduje się prawie 500 chorych. Oczywistym jest więc, że zabiegi transplantacji nie są w stanie pokryć zapotrzebowania.

Utworzenie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia jest istotnym krokiem w kierunku poprawienia jakości funkcjonowania opieki nad pacjentami z niewydolnością serca. W związku z powyższym Rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- możliwość zbiorczej analizy wszystkich pacjentów z mechanicznym wspomaganie krążenia w kraju,
- monitorowanie powikłań mechanicznego wspomaganie krążenia,
- lepsze zrozumienie dla wyzwań stojących przed polskimi ośrodkami,
- zmniejszenie kosztów oraz pełna kontrola wszczepienia i opieki nad pacjentem,
- optymalizacja jakości i kosztów prowadzonej terapii,
- łatwy dostęp do danych umożliwiających stworzenie publikacji naukowych;

3) Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza

Rejestr umożliwi identyfikację poszczególnych grup pacjentów z infekcyjnym zapaleniem wsierdza, zwanym dalej „IZW”, pod względem przyczyn zachorowania. Przedmiotem obserwacji w rejestrze IZW będzie też ocena występowania drobnoustrojów wcześniej nie identyfikowanych metodami klasycznej mikrobiologii, dzięki postępowi zachodzącemu w diagnostyce mikrobiologicznej. Dzięki rejestrowi będzie możliwa ocena wielodyscyplinarnego podejścia do pacjenta z IZW. Kompleksowa opieka w IZW obejmuje często konieczność konsultacji lekarzy wielu specjalności: kardiologii, neurologii, mikrobiologii, radiologii, anestezjologii, stomatologii lub chirurgii szczękowej, pulmonologii, gastrologii, chirurgii ogólnej, chirurgii naczyniowej, onkologii czy psychiatrii. Na podstawie danych wprowadzonych do rejestru zostaną zbadane częstość występowania, faktyczne sposoby leczenia i skuteczność leczenia IZW w Rzeczypospolitej Polskiej oraz zostanie stworzone wsparcie eksperckie dla leczenia tej grupy pacjentów. Rejestr umożliwi także poprawę diagnostyki pacjentów leczonych w kierunku podejrzenia IZW. Rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- poprawa skuteczności wykrywania IZW,
- ocena i optymalizacja diagnostyki i leczenia pacjentów z IZW,
- lepsze wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia w celu leczenia pacjenta z IZW,

- poprawa jakości leczenia pacjentów z IZW,
- uzyskanie danych do opracowań naukowych;

4) Krajowy Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrode

Leczenie zabiegowe chorych z zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ryzykiem arytmicznego zgonu sercowego jest jedną z ważniejszych metod terapeutycznych we współczesnej elektroterapii i elektrofizjologii (kardiologii). W zakres tych metod wchodzi głównie grupy zabiegów, takie jak: zabiegi przeznaczyniowej lub epikardialnej ablacji podłoża arytmii, wszczepienia urządzeń do elektroterapii serca (CIEDs) czy złożone zabiegi przeznaczyniowej ekstrakcji elektrod w przypadku powikłań infekcyjnych lub mechanicznych związanych ze stosowanymi urządzeniami (TLE). Zdecydowaną większość ww. zabiegów wykonuje się u chorych z niewydolnością serca. Ponieważ zaawansowana niewydolność serca jest coraz większym problemem dotyczącym polskiego społeczeństwa, jak najpowszechniejszy dostęp do zabiegowego leczenia zaburzeń rytmu serca i ich konsekwencji, wpisuje się również w założenia kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca.

Przeznaczyniowe ekstrakcje elektrod wykonywane są w kraju w ok. 20 referencyjnych ośrodkach z tego 8-10 spełniających najwyższe światowe standardy. Zabiegi te jako wskaźnik monitorowania najistotniejszych powikłań elektroterapii przy użyciu CIEDs oraz jako procedury bardzo złożone i obarczone 1-2% ryzykiem istotnych powikłań wymagają bardzo starannego centralnego nadzoru i dalszych rozwiązań organizacyjno-formalno-finansowych w celu optymalnego długoterminowego efektu ich zastosowania.

Krajowy Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrode będzie systemem przeznaczonym do przekazywania i gromadzenia danych o usługobiorcach, usługach i usługodawcach w sposób ustrukturyzowany, systematyczny, jednolity i nowoczesny. Rejestr będzie gromadzić dane interesujące zarówno ze względu na potencjał naukowy, jak i administracyjny i powinien czerpać z przykładów rejestrów amerykańskich i duńskich. Najważniejszymi cechami rejestru będą powszechność, wiarygodność oraz wykorzystanie danych do modyfikacji systemu kliniczno-organizacyjnego.

Rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- nadzór i poprawa jakości leczenia pacjentów przy pomocy TLE,
- monitorowanie powikłań,
- obniżenie kosztów leczenia chorych przy pomocy TLE,

- możliwość krajowej analizy wszystkich pacjentów poddawanych corocznie zabiegom TLE,
- zmniejszenie kosztów oraz pełna kontrola skuteczności i bezpieczeństwa doraźnego i średnioterminowego,
- zbieranie danych do tworzenia publikacji naukowych.

Mając na uwadze konieczność:

- 1) urealnienia wyceny świadczeń zdrowotnych względem rzeczywistych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców,
 - 2) pozyskiwania danych i dokonywanie analiz w obszarach z zakresu chorób układu krążenia pozwoli na wyznaczenie kierunków, które mogą zwiększyć efektywność funkcjonowania opieki nad pacjentami z chorobami układu krążenia zarówno na poziomie województw, jak i całego kraju,
 - 3) zapewnienia optymalnego rozdysponowania środków publicznych przeznaczonych na realizację świadczeń zdrowotnych w województwach, jak i na terenie całego kraju,
 - 4) zwiększenia dostępności świadczeń dla pacjentów z chorobami układu krążenia w wyniku analiz mierników oceny jakości opieki medycznej oraz wskaźników realizacji świadczeń medycznych
- zasadne jest systemowe włączenie Instytutu do prac prowadzonych w zakresie wyceny świadczeń kardiologicznych/kardiochirurgicznych.

Realizując powyższe zadanie, Instytut współpracowałby w zakresie finansowania i rozliczania świadczeń zdrowotnych z Ministerstwem Zdrowia, NFZ oraz AOTMiT celem wyznaczenia kierunków działań w zakresie efektywności rozliczeniowej i kosztowej procedur medycznych. Dokonywana byłaby ocena i analiza realizacji (w tym – sprawozdawania i rozliczania) udzielanych świadczeń zdrowotnych i ponoszonych rzeczywistych kosztów w ośrodkach kardiologicznych/kardiochirurgicznych.

Pełna i rzetelna wiedza w zakresie potrzeb zdrowotnych zapewni właściwe rozdysponowanie środków finansowych na świadczenia zdrowotne, jak również efektywnie wpłynie na zarządzanie przychodami z NFZ. Z kolei kontrola nad wykonanymi zadaniami i działaniami pozytywnie wpłynie na poprawę jakości i organizacji usług medycznych, co usprawni procesy opieki medycznej w obszarze kardiologii i kardiochirurgii. Ponieważ obecnie przeprowadzane przez AOTMiT analizy i raporty w sprawie ustalenia taryfikacji świadczeń bardzo często nie zawierają istotnego wsparcia ekspertów w zakresie obszaru praktycznej realizacji świadczeń zdrowotnych oraz ich wyceny, włączenie Instytutu do tych prac umożliwi

wprowadzenie finansowania świadczeń w oparciu o rzeczywistą efektywność kosztową, poprawę wyceny świadczeń zdrowotnych oraz wprowadzenie niezbędnych, nowych świadczeń medycznych uwzględniających innowacyjne techniki. Jednocześnie należy zaznaczyć, że już teraz Instytut jest jedną z głównych jednostek dostarczających dane na potrzeby wyceny świadczeń realizowanej przez AOTMiT.

Instytut jest wiodącą placówką z zakresu kardiologii, kardiochirurgii i hipertensjologii w Polsce i dlatego wskazane jest, aby:

- 1) koordynował szkolenie specjalizacyjne w kardiologii, kardiochirurgii i hipertensjologii oraz w dziedzinach, w których występują istotne elementy związane z układem krążenia (epidemiologia, radiodiagnostyka, patomorfologia, diagnostyka genetyczno-molekularna, rehabilitacja i opieka paliatywna);
- 2) współuczestniczył w tworzeniu programów szkolenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej pod względem zwiększenia zakresu wiedzy i umiejętności w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu zachowawczym i zabiegowym chorób układu krążenia;
- 3) inicjował wprowadzanie nowych elementów szkolenia zgodnie z ewolucją wiedzy medycznej oraz potrzebami wynikającymi z bieżącej sytuacji w kraju;
- 4) w wymienionych wyżej zakresach współpracował z ośrodkami akademickimi, konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia oraz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP) i Centrum Egzaminów Medycznych (CEM) oraz Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych w zakresie aktualizacji programów i zasad szkolenia specjalizacyjnego, realizacji specjalizacyjnych kursów obowiązkowych i doskonalących (w tym – analiza efektów szkolenia i wyników Państwowych Egzaminów Specjalizacyjnych) oraz innych form specjalistycznego szkolenia podyplomowego.

Koordynowanie przez Instytut szkolenia specjalizacyjnego zapewni optymalną jakość i poprawi jego wyniki przez dostosowanie zakresu szkolenia specjalizacyjnego do bieżących potrzeb i wykorzystanie istniejących możliwości diagnostycznych i terapeutycznych w chorobach układu krążenia. Możliwe będzie także monitorowanie jakości kształcenia i nadzorowanie jego efektywności. Nawiązanie ścisłej współpracy Instytutu z ośrodkami akademickimi, konsultantami krajowymi, CMKP i CEM umożliwi reagowanie i korygowanie występujących obecnie problemów w systemie kształcenia podyplomowego (przede wszystkim na bieżące modyfikowanie programów szkolenia specjalizacyjnego i kursów). Poprawienie jakości szkolenia specjalizacyjnego przełoży się niewątpliwie na lepsze wyniki Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego oraz poprawi jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Powyższe działania spowodują, że indeksy procedur i zabiegów medycznych będą realnie dostosowane do czasu trwania specjalizacji oraz aktualnych wymagań w praktyce klinicznej, a staże kierunkowe będą w optymalny sposób wzbogacały wiedzę i umiejętności osób szkolących się.

Wobec pojawiania się na rynku dużej liczby nowych technologii medycznych, a w mniejszym stopniu nowych leków, konieczna jest obiektywna ocena ich wartości. Instytut będzie miejscem gdzie oceniana będzie przydatność nowych technologii medycznych i metod terapeutycznych dla zaspokojenia potrzeb społeczeństwa. W tym celu Instytut przewiduje utworzenie Centrum Badań Klinicznych wszystkich faz. Wspieranie niekomercyjnych badań klinicznych przyczyni się do rozwoju kardiologii i kardiochirurgii oraz wzrostu ich innowacyjności. Wskazać bowiem należy, że badania kliniczne niekomercyjne stanowią w praktyce jedyną możliwość racjonalizacji i zmniejszenia kosztów leczenia, co powinno być jednym z zadań Instytutu dla potrzeb zdrowia publicznego. Badania kliniczne są także źródłem wielu wartościowych publikacji naukowych w znaczących czasopismach międzynarodowych o istotnym wskaźniku wpływu, przez co przyczyniają się do wzrostu pozycji naukowej Polski w medycynie. Dane z rzeczywistej praktyki klinicznej są niezbędnym narzędziem dla Ministerstwa Zdrowia i płatnika dla oceny skuteczności technologii medycznych w kardiologii i kardiochirurgii.

Działania te będą prowadzone także we współpracy z Agencją Badań Medycznych. Wykonane badania i opracowane analizy pozwolą na przedstawienie konkretnych rozwiązań, dzięki którym system opieki zdrowotnej będzie mógł funkcjonować w bardziej wydajny sposób.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, iż ostatnie dziesięciolecia były okresem wprowadzania rewolucyjnych technologii medycznych i leków w leczeniu chorób układu krążenia (przeznaczonych głównie do leczenia przezskórnego wad zastawkowych, zaburzeń rytmu, choroby wieńcowej, ale także niewydolności serca) co spowodowało radykalne zmniejszenie umieralności z powodu tych chorób, zasadne jest kontynuowanie wprowadzania innowacyjnych technologii i produktów medycznych. W celu wspomaganie wprowadzania nowoczesnych, innowacyjnych technologii, które mają szczególną rolę w leczeniu chorób o rosnącym znaczeniu epidemiologicznym, Instytut przewiduje utworzenie Ośrodka Transferu Technologii. Ośrodek ten będzie także zapewniał wspomaganie procesu ochrony patentowej technologii i produktów medycznych.

Niezwykle ważnym i istotnym zadaniem jest zadanie związane z przyznawaniem akredytacji pracownikom oraz certyfikatów w zakresie umiejętności medycznych właściwym

dla chorób układu krążenia. Wprowadzenie akredytacji pracowni w obszarze chorób układu krążenia konieczne jest w celu zagwarantowania odpowiedniej jakości diagnostyki i leczenia. Ponadto w związku z planowanym przyznawaniem umiejętności medycznych, w części zastępujących specjalizacje lekarskie, zostanie utworzony system przyznawania tych uprawnień, także w zakresie chorób układu krążenia. Już obecnie są wydawane liczne płatne akredytacje i certyfikaty oparte o arbitralne zasady sformułowane przez rozmaite organizacje zawodowe i naukowe, jednakże nie mają one żadnego umocowania formalnego. W związku z powyższym zasadne jest, aby wyspecjalizowany podmiot leczniczy, którym jest Instytut, przyznawał takie akredytacje i certyfikaty w obszarze chorób układu krążenia.

Z uwagi na dynamiczny rozwój nauk medycznych we wszystkich obszarach, w tym również w obszarze kardiologii i kardiologii, konieczne jest rozwijanie współpracy naukowej w tym zakresie, zwłaszcza międzynarodowej, ale też na szczeblu krajowym. Z tego powodu konieczny jest rozwój współpracy w ramach sieci międzynarodowych w chorobach rzadkich, w genetycznie uwarunkowanych chorobach układu krążenia, czy współpracy między rejestrami chorób i procedur z obszaru układu krążenia. Konieczne jest utrzymanie i rozszerzenie współpracy w zakresie prowadzenia badań klinicznych wszystkich faz.

Poza powyższym, w wymiarze międzynarodowym Instytut rozwinię lub nawiąże współpracę i wymianę naukową z najlepszymi ośrodkami kardiologicznymi i kardiologicznymi na świecie, tak jak obecnie współpracuje już z m.in. *National Heart, Lung and Blood Institute (National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, USA)*. Rozwijana będzie także współpraca z międzynarodowymi organizacjami epidemiologii i prewencji, m.in. z CINDI (*Countrywide Integrated Noncommunicable Diseases Intervention*), kardiologii i kardiologii – m.in. *European Society of Cardiology*.

Dzięki nawiązaniu i rozwijaniu przez Instytut współpracy naukowej w zakresie kardiologii i kardiologii możliwe będzie:

- 1) opracowywanie, wdrożenie i przeprowadzenie badań klinicznych w tych obszarach;
- 2) zwiększenie dostępności zasobów materiału biologicznego i klinicznego dla naukowców;
- 3) wzmocnienie naukowej pozycji Polski;
- 4) zwiększenie liczby badań klinicznych wszystkich faz;
- 5) pozyskanie danych real world evidence będących niezbędnym narzędziem oceny nowych technologii medycznych;
- 6) uzyskanie realnych korzyści finansowych w wyniku implementacji patentów i optymalizacji wydatków na nowe i kosztowne metody leczenia;

- 7) wygenerowanie danych dotyczących rzeczywistej praktyki klinicznej w zakresie nowych technologii medycznych.

Skutki proponowanych działań

Skutkiem proponowanych działań będzie zmiana nazwy Instytutu na Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy oraz realizowanie zwiększonej ilości zadań, co wiąże się z nadaniem Instytutowi statusu państwowego instytutu badawczego. W związku z powyższym konieczna będzie m.in. zmiana Statutu i Regulaminu organizacyjnego Instytutu, zgłoszenie przedmiotowych zmian do odpowiednich rejestrów i baz, zmiany na stronach www prowadzonych przez Instytut, aktualizacja tablic informacyjnych, tabliczek, wizytówek, pieczętek, księgi wizualizacji oraz systemu informacji wewnętrznej i zewnętrznej.

Dokonanie przedmiotowych działań wygeneruje także skutki finansowe dla budżetu państwa.

Zmiana nazwy Instytutu pociągnie za sobą skutki finansowe w wysokości ok. 310 tys. zł, jednakże koszty te zostaną poniesione przez Instytut z własnych środków.

Natomiast zlecenie Instytutowi do realizacji zadań w ramach statusu państwowego instytutu badawczego będzie generowało skutki finansowe corocznie. Wskazać należy, że zgodnie z art. 21 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, państwowy instytut badawczy otrzymuje dotację celową na finansowanie realizacji zleconych zadań, której wysokość jest określana w ustawie budżetowej na wniosek właściwych dysponentów części budżetowych.

Skutki finansowe związane z realizacją ww. zadań to przede wszystkim koszty osobowe. Niemniej jednak konieczna będzie adaptacja pomieszczeń, w których będą realizowane ww. zadania, dlatego też jednorazowo zostaną poniesione koszty z tym związane.

Poniżej szacunkowa kalkulacja kosztów.

Zadanie nr 1: Współrealizacja i monitorowanie Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia.

Przyjęto, że w okresie 2 lat Narodowy Instytut Kardiologii - Państwowy Instytut Badawczy skoordynuje przygotowanie i opracuje założenia oraz szczegółowe wytyczne do Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia (NPCHUK).

- 1) zespół ekspertów (*w pierwszym roku przez 6 miesięcy):
 - 1 koordynator (równowartość 1 etatu): łącznie 12.100 zł miesięcznie = 72.600 zł za 6 miesięcy,
 - 4 ekspertów zewnętrznych (równowartość 4 etatów): łącznie 34.000 zł miesięcznie (wyłącznie w pierwszym roku) = 204.000 zł za 6 miesięcy,
 - 2 specjalistów (równowartość 2 etatów): łącznie 13.200 zł miesięcznie = 79.200 zł za 6 miesięcy,
 - 1 analityk (równowartość 1 etatu): łącznie 6.600 zł miesięcznie = 39.600 za 6 miesięcy;
- 2) delegacje – 20.000 zł rocznie (wyłącznie w 1. roku);
- 3) wyposażenie (koszt jednorazowy ponoszony co 5 lat):
 - zakup komputerów z oprogramowaniem: 4 szt. – łącznie 20.400 zł;
- 4) adaptacja pomieszczeń, meble (koszt jednorazowy) – 15.000 zł;
- 5) koszty ogólne: pomieszczenia, media, sprzątanie, telekomunikacja - ryczałtowo 2.000 zł miesięcznie = 12.000 zł za 6 miesięcy.

Łączny koszt zadania nr 1 w pierwszym roku funkcjonowania – 462.800 zł.

Zadanie nr 2: Opracowywanie standardów oraz wytycznych diagnostyki, leczenia i profilaktyki chorób układu krążenia.

- 1) zespół ekspertów:
 - 1 koordynator (równowartość 1 etatu): łącznie 12.100 zł miesięcznie = 145.200 zł roczny koszt,
 - 2 ekspertów wewnętrznych (równowartość 2 etatów): łącznie 17.000 zł miesięcznie = 204.000 zł roczny koszt,
 - 2 ekspertów zewnętrznych (równowartość 2 etatów): łącznie 17.000 zł miesięcznie = 204.000 zł roczny koszt,
 - 1 specjalista (równowartość 1 etatu): łącznie 6.600 zł miesięcznie = 79.200 zł roczny koszt,
 - 1 analityk (równowartość 1 etatów): łącznie 6.600 zł miesięcznie = 79.200 zł roczny koszt;
- 2) wyposażenie (koszt jednorazowy ponoszony co 5 lat):
 - zakup komputerów z oprogramowaniem – 5 szt. łącznie 25.500 zł;
- 3) adaptacja pomieszczeń, meble (koszt jednorazowy) – 15.000 zł;
- 4) koszty ogólne - pomieszczenia, media, sprzątanie, telekomunikacja - ryczałtowo 2.000 zł miesięcznie = 24.000 zł roczny koszt.

Łączny koszt zadania nr 2 w pierwszym roku funkcjonowania – 776.100 zł.

Zadanie nr 3: Opracowywanie i realizacja programów w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej, oraz promocji zdrowia.

- 1) zespół ekspertów:

- 1 koordynator (równowartość 1 etatu): łącznie 12.100 zł miesięcznie = 145.200 zł roczny koszt,
 - 1 specjalista (równowartość 1 etatu): łącznie 6.600 zł miesięcznie = 79.200 zł roczny koszt,
 - 1 analityk (równowartość 1 etatu): łącznie 6.600 zł miesięcznie = 79.200 zł roczny koszt;
- 2) wyposażenie (koszt jednorazowy ponoszony co 5 lat):
- zakup komputerów z oprogramowaniem: 3 szt. – łącznie 15.300 zł;
- 3) adaptacja pomieszczeń, meble (koszt jednorazowy) – 10.000 zł;
- 4) koszty ogólne: pomieszczenia, media, sprzątanie, telekomunikacja – ryczałtowo 1.000 zł miesięcznie = 12.000 zł roczny koszt.

Łączny koszt zadania nr 3 w pierwszym roku funkcjonowania – 340.900 zł.

Zadanie nr 4: Prowadzenie rejestrów w zakresie chorób układu krążenia.

W oparciu o art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730) procedowane są projekty aktów prawnych, które przewidują pokrycie kosztów przygotowania i prowadzenia rejestrów przez Instytut.

Zadanie nr 5: Prowadzenie analiz w zakresie przydatności i wyceny świadczeń, oceny leków i produktów medycznych we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowym Funduszem Zdrowia.

- 1) zespół ekspertów:
- koordynator (równowartość 0,5 etatu): łącznie 6.050 zł miesięcznie = 72.600 zł roczny koszt,
 - 3 specjalistów (równowartość 3 etatów): łącznie 19.800 zł miesięcznie = 237.600 zł roczny koszt;
- 2) wyposażenie (koszt jednorazowy ponoszony co 5 lat):
- zakup komputerów z oprogramowaniem: 4 szt. – 20.400 zł;
- 3) adaptacja pomieszczeń, meble (koszt jednorazowy) – 10.000 zł;
- 4) koszty ogólne: pomieszczenia, media, sprzątanie, telekomunikacja – ryczałtowo 1.000 zł miesięcznie = 12.000 zł roczny koszt.

Łączny koszt zadania nr 5 w pierwszym roku funkcjonowania – 352.600 zł.

Zadanie nr 6: Współpraca z odpowiednimi konsultantami krajowymi w ochronie zdrowia i Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w zakresie prowadzenia kształcenia podyplomowego, specjalizacji oraz oceny ich wyników.

- 1) zespół ekspertów:
- koordynator (równowartość 0,5 etatu): łącznie 6.050 zł miesięcznie = 72.600 zł roczny koszt,

- 2 ekspertów wewnętrznych (równowartość 2 etatów): łącznie 17.000 zł miesięcznie = 204.000 zł roczny koszt;
- 2) delegacje – 10.000 zł rocznie;
 - 3) wyposażenie (koszt jednorazowy ponoszony co 5 lat):
 - zakup komputerów z oprogramowaniem: 1 szt. – łącznie 5.100 zł;
 - 4) adaptacja pomieszczeń, meble (koszt jednorazowy) – 15.000 zł;
 - 5) koszty ogólne: pomieszczenia, media, sprząatanie, telekomunikacja – ryczałtowo 1.000 zł miesięcznie = 12.000 zł roczny koszt.
- Łączny koszt zadania nr 6 w pierwszym roku funkcjonowania – 318.700 zł.

Zadanie nr 7: Prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych.

Zadanie będzie finansowane w ramach grantów przyznawanych m.in. przez Agencję Badań Medycznych lub inne podmioty.

Zadanie nr 8: Wprowadzanie innowacyjnych technologii.

Zadanie będzie finansowane w ramach grantów przyznawanych m.in. przez Agencję Badań Medycznych lub inne podmioty.

Zadanie nr 9: Przyznawanie akredytacji pracownikom i certyfikatów w zakresie umiejętności medycznych.

- 1) zespół ekspertów:
 - koordynator (równowartość 0,5 etatu): łącznie 6.050 zł miesięcznie = 72.600 zł roczny koszt,
 - 1 ekspert wewnętrzny (równowartość 1 etatu): łącznie 8.500 zł miesięcznie = 102.000 zł roczny koszt,
 - 1 specjalista/dydaktyk (równowartość 1 etatu): łącznie 6.600 zł miesięcznie = 79.200 zł roczny koszt;
- 2) wyposażenie (koszt jednorazowy ponoszony co 5 lat):
 - zakup komputerów z oprogramowaniem: 3 szt. - łącznie 15.300 zł;
- 3) adaptacja pomieszczeń, meble (koszt jednorazowy) – 10.000 zł;
- 4) koszty ogólne: pomieszczenia, media, sprząatanie, telekomunikacja – ryczałtowo 1.000 zł miesięcznie = 12.000 zł roczny koszt.

Łączny koszt zadania nr 9 w pierwszym roku funkcjonowania - 0 zł. Roczny koszt w 2021 r. wyniesie 291.100 zł.

Zadanie nr 10: Rozwój współpracy naukowej i międzynarodowej.

- 1) zespół ekspertów:

- koordynator (równowartość 0,5 etatu): łącznie 6.050 zł miesięcznie = 72.600 zł roczny koszt,
 - 1 ekspert wewnętrzny (równowartość 1 etatu) łącznie 8.500 zł miesięcznie = 102.000 zł roczny koszt;
- 2) delegacje – 100.000 zł rocznie;
- 3) wyposażenie (koszt jednorazowy ponoszony co 5 lat):
- zakup komputerów z oprogramowaniem: 2 szt. – 10.200 zł;
- 4) adaptacja pomieszczeń, meble (koszt jednorazowy) – 10.000 zł;
- 5) koszty ogólne: pomieszczenia, media, sprzątanie, telekomunikacja – ryczałtowo 1.000 zł miesięcznie = 12.000 zł roczny koszt.

Łączny koszt zadania nr 10 w pierwszym roku funkcjonowania – 306.800 zł.

Roczny koszt osobowy (zespoły ekspertów) na 2020 r.: 2.172.000 zł.

Jednorazowy koszt zakupu sprzętu i adaptacji pomieszczeń na 2020 r.: 171.900 zł.

Powyższe koszty są kosztami brutto, a w przypadku wynagrodzeń pracowników etatowych kosztami zawierającymi koszty pracodawcy. Koszty wynagrodzeń w kolejnych latach zostały powiększone o 6%, koszty inne zostały powiększone o inflację na poziomie 2,5% rocznie.

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

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

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia (§ 27 ust. 4 Regulaminu pracy Rady Ministrów).

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.