|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dominika Janiszewska-Kajka – Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii tel. 880 340 006, d.janiszewska@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia**02.10.2020**Źródło:** Upoważnienie ustawoweart. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 1036** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Brak wiarygodnych i rzetelnych narzędzi uniemożliwiających monitorowanie wyników leczenia w perspektywie wczesnej, średnio i długoterminowej, u pacjentów poddawanych przezcewnikowym zabiegom na zastawkach serca. Potrzeba obiektywnej oceny jakości przeprowadzanych przezcewnikowych zabiegów leczenia zastawek serca, przede wszystkim pod względem jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności stosowanych metod leczenia.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest utworzenie rejestru medycznego gromadzącego dane dotyczące wykonywanych w Rzeczypospolitej Polskiej przezcewnikowych zabiegów na zastawkach serca, tj. zastawce aortalnej, mitralnej, trójdzielnej i płucnej. Analiza gromadzonych w rejestrze danych pozwoli na obiektywną ocenę wyników zastosowanego leczenia u usługobiorców w perspektywie wczesnej, średnio-, jak i długoterminowej w podmiotach wykonujących te wysokospecjalistyczne świadczenia. Wdrożenie rejestru pozwoli na:1. monitorowanie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie wczesnej, średnio- i długoterminowej;
2. monitorowanie wskazań i przeciwwskazań do leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;
3. zdefiniowanie istotnych czynników ryzyka wczesnych i odległych powikłań i niepowodzeń po leczeniu usługobiorców metodami przezcewnikowymi;
4. opracowanie metod skutecznego zapobiegania powikłaniom około- i pozabiegowym;
5. poprawę praktyki klinicznej w leczeniu wad zastawkowych serca;
6. przeprowadzenie analizy porównawczej poszczególnych usługodawców pod względem osiąganych wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;
7. przeprowadzenie analizy wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w odniesieniu do wyników osiąganych przy zastosowaniu metod chirurgicznych, gromadzonych w Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych.

W państwach członkowskich Unii Europejskiej i na świecie od wielu lat istnieją rejestry medyczne służące gromadzeniu i ewaluacji danych o przeprowadzanych procedurach przezcewnikowego leczenia zastawek serca, które są źródłem obiektywnej i wiarygodnej informacji pozwalającej na monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wad zastawkowych serca u osób, u których leczenie metodą chirurgiczną jest niewskazane lub jest obarczone zbyt wysokim ryzykiem operacyjnym. Utworzenie podobnego rejestru w Rzeczypospolitej Polskiej pozwoli na poszerzenie aktualnej wiedzy medycznej na temat bezpieczeństwa i skuteczności przezcewnikowej metody leczenia, jak również porównanie wyników przezcewnikowego leczenia zastawek serca w Rzeczypospolitej Polskiej z danymi pochodzącymi z innych krajów prowadzących podobne rejestry medyczne. Dzięki temu rejestr będzie mógł stanowić podstawę do ustalenia w przyszłości optymalnych standardów leczenia wad zastawkowych serca w kraju, jak również na świecie.Rejestr będzie prowadzony w systemie teleinformatycznym zapewniającym interoperacyjność i powiązanie z innymi rejestrami medycznymi, w szczególności z Narodowym Funduszem Zdrowia i innymi rejestrami kardiologicznymi. Rejestr będzie wykorzystywał szeroko stosowane w ochronie zdrowia skale i klasyfikacje, w tym Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD). W przypadku daty i przyczyny zgonu (§ 4 pkt 1 lit. h), zarówno usługodawcy, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia, będą przekazywać informacje odnoszące się do zgonów szpitalnych.Spodziewanym efektem wynikającym z wdrożenia rejestru POL-TaVALVE jest optymalizacja wyników leczenia, poprawa stanu zdrowia i jakości życia pacjentów leczonych przezcewnikowymi metodami wymiany lub naprawy zastawek.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| W krajach Unii Europejskiej i na świecie od wielu lat istnieją rejestry medyczne służące gromadzeniu i ewaluacji danych o przeprowadzanych procedurach przezcewnikowego leczenia zastawek serca, czego przykładem są:1. Czechy (Kala P et al. Czech TAVI registry – Hospital outcome, Cor et Vasa 59 (2017) e51-6; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010865017300255);
2. Japonia (OCEAN-TAVI Registry; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109718325427?via%3Dihub);
3. Szwajcaria (Swiss TAVI Registry https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01368250);
4. Wielka Brytania (UK TAVI Registry, http://interventions.onlinejacc.org/content/8/5/645) oraz międzynarodowy rejestr TOPAS-TAVI, w którym zbierane są dane z realizacji procedur przezcewnikowej operacji zastawek serca z krajów takich jak: Austria, Belgia, Francja, Kanada, Niemcy, USA; Ribeiro HB et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Low-Flow, Low-Gradient Aortic Stenosis: The TOPAS-TAVI Registry, J Am Coll Cardiol. 2018 Mar 27;71(12):1297-1308; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29566812>);
5. Niemcy: Rejestr GARY - German Aortic Valve Registry (Niemiecki Rejestr Leczenia Zastawki Aortalnej) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22859310;
6. Europa: European TransCatheter Valve Treatment Registry, TCVT (Rejestr Przecewnikowego Leczenia Zastawek https://www.escardio.org/Research/Registries-&-surveys/Registry-publications;
7. Francja: FRANCE 2 http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevtid=54&fp=5178;
8. Stany Zjednoczone: STS/ ACC Transcatheter Valve Therapy Registry (STS/ ACC TVT Registry).
 |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Pacjenci | ok. 7182 | Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych oraz Ministerstwo Zdrowia | * poprawa wyników leczenia wad zastawkowych serca
* poprawa jakości i długości życia pacjentów z wadami zastawkowymi serca
 |
| Podmioty wykonujące działalność leczniczą | 49 | Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych oraz Ministerstwo Zdrowia | * zobowiązanie do przekazywania danych do rejestru
* stymulacja konkurencji między ośrodkami wykonującymi przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca
* poprawa wyników leczenia wad zastawkowych serca
 |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) | * zobowiązanie do przekazania danych do rejestru
* otrzymywanie informacji o skuteczności, bezpieczeństwie i efektywności leczenia wad zastawkowych serca metodami przezcewnikowymi
 |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.Niniejszy projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych do:1. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii;
2. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
3. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii;
4. Konsultanta krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej;
5. Rady Dialogu Społecznego;
6. Biura Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
7. Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ’80”;
8. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
9. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
10. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
11. Konfederacji Lewiatan;
12. Business Centre Club;
13. Związku Rzemiosła Polskiego;
14. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Naczelnej Izby Lekarskiej;
16. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
17. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
18. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
19. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
20. Stowarzyszenia Pacjentów „Primum Non Nocere”;
21. Federacji Pacjentów Polskich;
22. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
23. Obywatelskiego Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
24. Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek i Położnych;
25. Polskiego Towarzystwa Chirurgii Klinicznej;
26. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
27. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
28. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
29. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń „EcoSerce”;
30. Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej;
31. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznym;
32. Polskiego Towarzystwa Kardio-Torakochirurgów;
33. Narodowego Instytutu Kardiologii;
34. Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi;
35. Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
36. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z …… r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** | 0,09 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,19 | 0,21 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,37 | 0,43 | 2,55 |
| budżet państwa | 0,09 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,19 | 0,21 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,37 | 0,43 | 2,55 |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** | 0,09 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,19 | 0,21 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,37 | 0,43 | 2,55 |
| budżet państwa | 0,09 | 0,12 | 0,14 | 0,16 | 0,19 | 0,21 | 0,24 | 0,28 | 0,32 | 0,37 | 0,43 | 2,55 |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | 1. W 2020 r. rejestr zostanie sfinansowany z „Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”.
2. Po 2020 r. środki finansowe na funkcjonowanie rejestru zostaną zabezpieczone w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia lub w ramach programów polityki zdrowotnej realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Skutki finansowe wynikające z proponowanego rozporządzenia, zarówno w roku wejścia jego w życie jak i w latach następnych, zostaną sfinansowane w ramach wysokości środków określonej zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Na prowadzenie rejestru w latach 2020-2030 zostaną zabezpieczone następujące środki finansowe: * w 2020 r. – 89 000,00 zł;
* w 2021 r. – 120 000,00 zł;
* w 2022 r. – 138 000,00 zł;
* w 2023 r. – 161 040,00 zł;
* w 2024 r. – 185 196,00 zł;
* w 2025 r. – 212 976,00 zł;
* w 2026 r. – 244 922,00 zł;
* w 2027 r. – 281 660,00 zł;
* w 2028 r. – 323 909,00 zł;
* w 2029 r. – 372 496,00 zł;
* w 2030 r. – 428 370,00 zł.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Zadanie** | **2020** | **2021** | **2022** |
| 1. | Przygotowanie systemu teleinformatycznego (modernizacja dotychczasowej architektury o wszystkie wykonywane obecnie w kraju zabiegi przezczewnikowego leczenia wszystkich typów zastawek) | 23 000,00 zł | nd | nd |
| 2. | Przygotowanie merytoryczne dokumentacji i bazy danych rejestru | 20 000,00 zł | nd | nd |
| 3. | Obsługa informatyczna, medyczna i organizacyjna rejestru | 24 000,00 zł | 70 000,00 zł | 78 000,00 zł |
| 4. | Analizy danych na potrzeby płatnika i usługodawców | 20 000,00 zł | 20 000,00 zł; | 25 000,00 zł |
| 5. | Publikacja: raportów, sprawozdań, spotkań i innych opracowań  | 2 000,00 zł | 30 000,00 zł | 35 000,00 zł |
| **Razem** | **89 000 zł** | **120 000 zł** | **138 000 zł** |

Od 2023 r. założono coroczny wzrost kosztów o 15%, wynikający z następujących przesłanek:1) wzrost płacy minimalnej oraz poziomu wynagrodzeń ekspertów (głównie pracy IT);2) wzrost kosztów utrzymania rejestru, wynikający z przewidywanego ogólnego wzrostu wszystkich kosztów w kraju (m.in. w związku z pandemią, inflacją);3) zakładany systematyczny wzrost liczby danych wprowadzanych i analizowanych w rejestrze, rozbudowa o nowe moduły - podrejestry zastawkowe (zastawka płucna, trójdzielna);4) związany z pkt 3 wzrost zapotrzebowania na przygotowanie rzetelnych, wielopoziomowych analiz na potrzeby płatnika i świadczeniodawców (m.in. na potrzeby opracowań i publikacji naukowych);5) aktualizacja rejestru i jego ew. modernizacja/rozbudowa - dopasowana do aktualnych wytycznych medycznych i zmieniającego się rynku przezcewnikowego leczenia wad zastawkowych - aktualizacja merytoryczna i informatyczna (oprogramowanie, aktualizacja funkcjonalności, dostosowanie do ewentualnych nowych wymogów prawnych, do ewentualnych nowych oczekiwań i potrzeb płatnika, innych nowych potrzeb). |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | - | - | - | - | - | - | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - | - | - | - | - | - | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | - | - | - | - | - | - | - |
| (dodaj/usuń) | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Obowiązek przekazywania danych do rejestru będzie obowiązywał usługodawców wykonujących przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Obowiązek przekazywania danych do rejestru będzie obowiązywał usługodawców wykonujących przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na działalność rodziny, obywateli oraz gospodarstw domowych. Pośrednio projektowane rozporządzenie może wywrzeć pozytywny wpływ na dostępność świadczeń opieki zdrowotnej o wysokiej jakości dla obywateli. |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. Pośrednio projektowane rozporządzenie może wywrzeć pozytywny wpływ na dostępność świadczeń opieki zdrowotnej o wysokiej jakości dla obywateli, w tym dla osób niepełnosprawnych i osób starszych, w podmiotach posiadających umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | ---- |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [ ]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne: … | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[x]  inne: zobowiązanie do przekazania danych do rejestru  |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz: ------- |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Przezcewnikowe leczenie zastawek serca może skutkować mniejszą liczbą powikłań w stosunku do leczenia chirurgicznego wad zastawkowych, poprawą stanu zdrowia i jakości życia osób poddanych przezcewnikowym zabiegom na zastawkach serca, a zatem może wpływać na zmniejszenie absencji chorobowej, związanej m.in. z koniecznością rehospitalizacji i ograniczeniem zjawiska czasowej lub trwałej niezdolności do pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne: … | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [x]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Zakłada się, że utworzenie rejestru przyczyni się do podniesienia jakości przezcewnikowego leczenia zastawek serca. Tworzony rozporządzeniem rejestr będzie prowadzony w systemie teleinformatycznym, a zatem wszystkie wymagania dotyczące jego interoperacyjności i neutralności technologicznej określone w obowiązujących przepisach, m.in. ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.), powinny być zachowane. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.Usługodawcy przekazują po raz pierwszy dane i identyfikatory, o których mowa w § 4 rozporządzenia, po poinformowaniu przez podmiot prowadzący rejestr, jednak nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Usługodawcy w terminie 3 miesięcy od dnia uruchomienia rejestru przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 4 rozporządzenia, w odniesieniu do usługobiorców, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej od dnia 1 stycznia 2020 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Efektem wdrożenia projektu rozporządzenia dotyczącego utworzenia rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca będzie:1) prowadzenie monitorowania jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie wczesnej, średnio- i długoterminowej;2) prowadzenie monitorowania wskazań i przeciwwskazań do leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;3) zdefiniowanie istotnych czynników ryzyka wczesnych i odległych powikłań i niepowodzeń po leczeniu usługobiorców metodami przezcewnikowymi;4) poprawa praktyki klinicznej w leczeniu wad zastawkowych.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |