|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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](mailto:d.janiszewska@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 02.10.2020  **Źródło:**  Upoważnienie ustawowe  art. 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). | | | | | | | | | | | 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  inne: zobowiązanie do przekazania danych do rejestru | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |