

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2020 r.

**w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru
przecewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”**

Na podstawie 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący ogólnopolski kardiologiczno-kardiochirurgiczny rejestr przecewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne obowiązanych do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania przez nich danych do rejestru;
- 3) sposób prowadzenia rejestru;
- 4) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 5) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 4. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory, które obejmują:

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

- c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18),
 - d) datę urodzenia,
 - e) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - f) adres poczty elektronicznej,
 - g) numer telefonu kontaktowego,
 - h) datę i przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
- a) jego stan zdrowia w chwili kwalifikacji do zabiegu:
 - chorobę zasadniczą według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - choroby współistniejące według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych,
 - przedoperacyjne czynniki ryzyka;
 - wskazania do zabiegu,
 - etiologię wady zastawkowej,
 - ocenę stanu zdrowia, jakości życia oraz ryzyka związanego z zabiegiem według przyjętych i obowiązujących w rejestrze skal, przeprowadzonej przez zespół wielospecjalistyczny z udziałem kardiologów i kardiochirurgów,
 - b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych, w szczególności:
 - badania echokardiograficzne,
 - inne badania obrazowe (w szczególności: tomografię komputerową, rezonans magnetyczny),
 - c) datę, rodzaj i sposób leczenia, w szczególności:
 - datę, rodzaj i tryb przeprowadzonego zabiegu,

- informację o wykonaniu zabiegu będącego świadczeniem ratującym życie,
 - informację o obrazowaniu okołozabiegowym,
 - rodzaj zastosowanego znieczulenia,
 - rodzaj dostępu naczyniowego,
 - miejsce przeprowadzenia zabiegu (sala operacyjna, hemodynamiczna lub hybrydowa),
 - nazwę i kod procedury medycznej według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - informację o zastosowanych produktach leczniczych i wyrobach medycznych,
 - moc pochłoniętej dawki promieniowania w trakcie zabiegu i objętości podanego kontrastu,
 - czas trwania zabiegu,
 - inne procedury medyczne wykonywane podczas hospitalizacji według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - informację o powikłaniach okołozabiegowych i ich rodzaju,
- d) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy w trakcie hospitalizacji:
- informację o ogólnym stanie zdrowia,
 - informację o wykonanych badaniach diagnostycznych,
 - informację o produktach leczniczych podawanych usługobiorcy,
 - informację o pozabiegowych lub pooperacyjnych powikłaniach, ich rodzaju i przyczynie,
 - informację o zdarzeniach niepożądanych,
- e) informację o dalszych planach opieki i zaleceniach po wypisie,
- f) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy po wypisie – obserwacja wczesna i odległa:
- datę przeprowadzonej obserwacji,
 - sposób zebrania danych w okresie obserwacji,
 - informację o ogólnym stanie zdrowia,
 - ocenę stanu zdrowia i jakości życia według przyjętych i obowiązujących w rejestrze skal,
 - informację o produktach leczniczych przyjmowanych przez usługobiorcę,
 - informację o wykonanych badaniach diagnostycznych,

- informację o datach hospitalizacji po przebytych przezcewnikowym leczeniu zastawek serca i ich przyczynie pierwotnej według przyjętych i obowiązujących w rejestrze klasyfikacji,
 - informację o powikłaniach i ich rodzaju,
 - g) numer w wykazie głównym przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, rok dokonania wpisu i numer wykazu;
 - h) datę przyjęcia i datę dokonania wypisu u usługodawcy,
 - i) tryb przyjęcia i wypisu u usługodawcy,
 - j) liczbę dni hospitalizacji,
 - k) miejsce lub usługodawcę, z którego usługobiorca został przyjęty,
 - l) miejsce lub usługodawcę, do którego usługobiorca został przekazany;
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
 - 4) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
 - 5) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - a) wprowadził dane do rejestru,
 - b) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej.

§ 5. 1. Dane i informacje, o których mowa w § 4, są przekazywane do rejestru przez:

- 1) usługodawców wykonujących zabiegi przezcewnikowego leczenia zastawki aortalnej, mitralnej, płucnej i trójdzielnej za pośrednictwem dedykowanego systemu teleinformatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał taki zabieg do rozliczenia;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. h i § 4 pkt 2 lit. f tiret 7, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie 120 dni od dnia przekazania danych przez usługodawcę.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje dane i identyfikatory wskazane w § 4 pkt 2 lit. f tiret 7, dotyczące usługobiorców, u których przeprowadzono przezcewnikowe leczenie zastawek serca, za okres roku następującego po dacie wpisu usługobiorcy do rejestru, w odniesieniu do:

- 1) chorób zakaźnych i pasożytniczych o kodach ICD-10: U07.1-U07.2;
- 2) nowotworów o kodach ICD-10: C00-D48;
- 3) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej o kodach ICD: E00-E90;

- 4) chorób układu nerwowego o kodach ICD-10: G09, G20, G30, G37;
- 5) chorób układu krążenia o kodach ICD-10: I00-I99;
- 6) choroby układu oddechowego o kodach ICD-10: J00-J99;
- 7) choroby układu moczowo-płciowego o kodach ICD-10: N00-N97;
- 8) urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych o kodach ICD-10: S00-T98;
- 9) zewnętrzne przyczyny zachorowania i zgonu o kodach ICD-10: V01-Y99;
- 10) czynniki wpływające na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia o kodach ICD V1-Y99.

3. Klasyfikacje, o których mowa w § 4 pkt 1 lit. h, pkt 2 lit. a tiret 1 i 2, pkt 2 lit. c tiret 7 i 11 oraz pkt 2 lit. f tiret 7, stanowią Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

§ 6. Tworzy się ogólnopolski kardiologiczno-kardiologiczny rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”.

§ 7. 1. Uruchomienie rejestru nastąpi nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Podmiot prowadzący rejestr, nie później niż po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, poinformuje Narodowy Fundusz Zdrowia oraz usługodawców o terminie, w którym dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, przekazuje się po raz pierwszy.

§ 8. Podmioty, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, w odniesieniu do usługobiorców, którym udzielono świadczeń opieki zdrowotnej od dnia 1 stycznia 2020 r., w terminie 3 miesięcy od dnia uruchomienia rejestru.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE” stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w 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), zwanej dalej „ustawą”. Opracowanie projektu rozporządzenia zostało poprzedzone analizą potrzeby utworzenia tego rejestru, zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy.

Na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat w leczeniu chorób układu krążenia opracowano i rozpowszechniono przezcewnikowe metody leczenia zastawek serca. Zabiegi te wymagają szczególnych kompetencji od operatorów i zespołu medycznego warunkujących wysoki standard opieki nad pacjentami. Ze względu na nowatorstwo tych technologii medycznych, jak również wysokie jednostkowe koszty tych zabiegów, jest uzasadnione utworzenie rejestru medycznego mającego na celu monitorowanie i ocenę jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności wykonywania zabiegów leczenia zastawek serca metodami przezcewnikowymi.

Projekt rozporządzenia zakłada utworzenie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”, zwanego dalej „rejestrem”. Rejestr będzie gromadził informację o wykonywanych w Rzeczypospolitej Polskiej przezcewnikowych zabiegach na zastawkach serca, tj. zastawce aortalnej, mitralnej, trójdzielnej i płucnej. Analiza gromadzonych danych pozwoli na obiektywną ocenę wyników zastosowanego leczenia u usługobiorców w perspektywie wczesnej, średnio-, jak i długoterminowej w podmiotach wykonujących te wysokospecjalistyczne świadczenia. Zakłada się, że 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;

6) przeprowadzenie analizy porównawczej poszczególnych usługodawców pod względem osiągniętych wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;

7) przeprowadzenie analizy wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w odniesieniu do wyników osiągniętych 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.

W projektowanym rozporządzeniu określono maksymalny 6-miesięczny termin na przeprowadzenie niezbędnych prac przygotowawczych, po upływie którego rejestr zostanie uruchomiony.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na działalność małych, średnich i dużych przedsiębiorstw, które będąc ośrodkami wykonującymi przezcewnikowe leczenie zastawek serca, będą zobowiązane do przekazywania danych o wykonanych zabiegach.

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

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.