

Warszawa, dnia 12 października 2021 r.

Poz. 1849

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 września 2021 r.

w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego 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 2021 r. poz. 666 i 1292) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący ogólnopolski kardiologiczno-kardiochirurgiczny rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) usługodawców i podmiot prowadzący rejestry publiczne i rejestry medyczne obowiązane do 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. 1. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory, które obejmują:

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - 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, z późn. zm.²⁾),

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. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w 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:
 - badań echokardiograficznych,
 - innych badań obrazowych,
 - c) datę, rodzaj i sposób leczenia:
 - 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 objętość 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 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 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.

2. Klasyfikacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. h, pkt 2 lit. a tiret pierwsze i drugie, lit. c tiret siódme i jedenaste oraz lit. f tiret siódme, stanowi Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), zwaną dalej „ICD-10”.

3. Skale, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a tiret siódme i lit. f tiret czwarte, stanowią skale:

- 1) New York Heart Association (NYHA);
- 2) Canadian Cardiovascular Society (CCS);
- 3) Standard EuroSCORE, Logistic EuroSCORE, EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation);
- 4) Canadian Study of Health and Aging (CSHA);
- 5) Euro-Quality of Life Questionnaire (EQ-5D);
- 6) Valve Academic Research Consortium (VARC).

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

- 1) usługodawców wykonujących zabiegi przezcewnikowego leczenia zastawki aortalnej, mitralnej, płucnej i trójdzielnej u usługobiorców po ukończeniu 18. roku życia – 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 ust. 1 pkt 1 lit. h i pkt 2 lit. f tiret siódme, 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 ust. 1 pkt 2 lit. f tiret siódme, 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-10: 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) chorób układu oddechowego o kodach ICD-10: J00-J99;
- 7) chorób układu moczowo-płciowego o kodach ICD-10: N00-N97;
- 8) urazów, zatruc i innych określonych skutków działania czynników zewnętrznych o kodach ICD-10: S00-T98;
- 9) zewnętrznych przyczyn zachorowań i zgonów o kodach ICD-10: V01-Y99;
- 10) czynników wpływających na stan zdrowia i kontakt ze służbą zdrowia o kodach ICD-10: Z00-Z99.

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

§ 7. 1. Uruchomienie rejestru nastąpi nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Podmiot prowadzący rejestr medyczny poinformuje Narodowy Fundusz Zdrowia oraz usługodawców o terminie uruchomienia rejestru.

3. Podmioty, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 4 ust. 1, w odniesieniu do usługobiorców, którym udzielono świadczeń opieki zdrowotnej od dnia 1 stycznia 2021 r., w terminie 3 miesięcy od dnia uruchomienia rejestru.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*