

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2019 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza

Na podstawie 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), zwanej dalej „ustawą” zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) sposób prowadzenia rejestru;
- 3) podmioty obowiązane do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania danych;
- 4) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy;
- 5) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 2. 1. Tworzy się Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza.

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie.

3. Administratorem systemu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 ustawy, jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 4. Do przekazywania danych do rejestru obowiązani są:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- 1) usługodawcy wykonujący następujące świadczenia opieki zdrowotnej:
 - a) leczenie szpitalne zachowawcze infekcyjnego zapalenia wsierdza,
 - b) leczenie zabiegowe infekcyjnego zapalenia wsierdza,
 - c) leczenie infekcyjnego zapalenia wsierdza oraz monitorowanie pacjenta po przebytych leczeniu w poradniach specjalistycznych- w zakresie, o którym mowa w § 6 pkt 1;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 6 pkt 2.

§ 5. 1. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące:

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) obywatelstwo,
 - d) wykształcenie,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - seria 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,
 - f) datę urodzenia,
 - g) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - h) kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju TERYT,
 - i) numer telefonu kontaktowego,
 - j) datę i przyczynę zgonu,
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:
 - a) jego stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy - klasyfikację infekcyjnego zapalenia wsierdza,
 - b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - c) rozpoznanie choroby - główne i współistniejące:

- datę rozpoznania choroby,
- kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- d) datę i rodzaj leczenia:
 - datę, rodzaj i tryb wdrożonej terapii,
 - nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub procedury medycznej, lub schematu leczenia,
 - datę zakończenia leczenia,
 - przyczynę zakończenia leczenia,
- e) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - datę ostatniego kontaktu,
 - aktualny stan zdrowia,
 - przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- g) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
- h) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
- i) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,
- j) liczbę dni hospitalizacji,
- k) datę przyjęcia i datę wypisu z jednostki organizacyjnej usługodawcy, w której realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
- l) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
- m) czynniki ryzyka zachorowania,
- n) wykaz przyjmowanych produktów leczniczych przed przyjęciem do szpitala,
- o) produkty lecznicze stosowane w trakcie hospitalizacji,
- p) produkty lecznicze zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
- q) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenie opieki zdrowotnej, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
- r) informacje o zdarzeniach takich jak powikłania IZW: niewydolność serca, niekontrolowane zakażenia, incydenty zatorowe, powikłania neurologiczne, reoperacje, zgon i inne,
- s) informacja, czy wykonane świadczenie opieki zdrowotnej było świadczeniem ratującym życie,

- t) liczbę dni od wypisu chorego z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby do przyjęcia na oddział rehabilitacji,
 - u) ocenę według skali NYHA,
 - w) tryb wykonania zabiegu,
 - x) przyczynę medyczną udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej - główną i współistniejącą,
 - y) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej:
 - kod procedury medycznej,
 - liczbę powtórzeń wykonanej procedury medycznej,
 - datę wykonania procedury medycznej,
 - z) dane rejestrowane w związku z wyjazdem zespołu ratownictwa medycznego:
 - kod przyczyny wyjazdu,
 - sposób zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego,
 - datę zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego,
 - informację o przypadku zgonu,
 - aa) zestaw badań wykonanych w ramach umowy o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej:
 - datę wykonania badania,
 - kod badania,
 - liczbę wykonanych badań,
 - informacje o zdiagnozowanych schorzeniach;
- 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;
 - 6) identyfikator usługodawcy nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

- 1) przez usługodawcę w zakresie, o którym mowa w § 5 pkt 1 lit. a-g, lit. i-j, pkt 2 lit. a-r i lit. u, oraz pkt 3-5, za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał do rozliczenia świadczenie, o którym mowa w § 4 pkt 1;
- 2) przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 5 pkt 1 lit. a-c, lit. e-h i lit. j, pkt 2 lit. b-d, g-i i s-aa oraz pkt 3, 4 i 6, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie do 120 dni po przekazaniu danych przez usługodawcę.

§ 7. Uruchomienie rejestru nastąpi w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

UZSADNIENIE

Projektowane rozporządzenie 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 2019 r. poz. 408 i 730), zwanej dalej „ustawą”.

Opracowanie projektu niniejszego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza zostało poprzedzone, zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy, analizą potrzeby utworzenia tego rejestru.

Infekcyjne zapalenie wsierdza (dalej: IZW) jest chorobą rozwijającą się w wyniku zakażenia obejmującego struktury wewnątrzsercowe, głównie wsierdzie, najczęściej zastawkowe, a także duże naczynia klatki piersiowej, protezy zastawkowe lub naczyniowe i inne sztuczne materiały obecne w świetle jam serca i naczyń klatki piersiowej (elektrody stymulatora, kardiowertera-defibrylatora). W wyniku zakażenia dochodzi do tworzenia się wegetacji bakteryjnych na wsierdzu zastawkowym, uszkodzeniu zastawek serca, a także okołozastawkowego szerzenia się zakażenia z tworzeniem się zmian destrukcyjnych, tj.: ropnie, tętniaki, przetoki, przecieki okołozastawkowe. Do szczególnie groźnych należą powikłania zatorowe dotyczące ośrodkowego układu nerwowego (15-50% przypadków), zatory i ropnie śledziony i innych narządów. Przebieg kliniczny tej choroby jest zwykle ciężki. IZW wiąże się z wysoką śmiertelnością wewnątrzszpitalną sięgającą 26% i występowaniem poważnych powikłań.

Podstawę rozpoznania IZW stanowią ocena kliniczna, diagnostyka obrazowa i mikrobiologiczna. Nadal właściwe rozpoznanie IZW należy do jednych z najtrudniejszych. Trudności w rozpoznaniu IZW wynikają z często mało charakterystycznego obrazu klinicznego na początku choroby oraz objawów ze strony wielu narządów. Wiąże się z tym zazwyczaj późne rozpoznanie choroby. Częstość występowania IZW pozostaje w zakresie 3 – 10 przypadków na 100 000 osób rocznie. Na wyniki leczenia ma wpływ szybkość ustalenia rozpoznania, identyfikacja czynnika etiologicznego oraz włączenie właściwej antybiotykoterapii, a w części przypadków leczenie kardiochirurgiczne. Choroba wymaga długotrwałego, intensywnego leczenia przeciwbakteryjnego.

Do czynników sprzyjających IZW należy cukrzyca, niedobory odporności, przyjmowanie dożylnych substancji odurzających, leczenie immunosupresyjne, dializoterapia, inwazyjne procedury diagnostyczne i terapeutyczne, szczególnie u chorych z wadami zastawkowymi serca. W ostatnich latach obserwuje się istotne zmiany demograficzne w grupie osób szczególnie narażonych. Wśród grup ryzyka wymienia się osoby starsze z miażdżycą naczyń, pacjentów z protezami naczyniowymi i zastawkowymi, pacjentów z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii (w tej grupie chorych ryzyko IZW jest wielokrotnie wyższe niż w populacji ogólnej), pacjentów dializowanych.

Z uwagi na inwazyjne procedury diagnostyczne i terapeutyczne wzrasta częstość występowania IZW związanego z kontaktem z placówkami medycznymi. Około 30% przypadków IZW związanych jest z opieką zdrowotną.

Obecnie obserwuje się zmiany w etiologii IZW. Wzrasta rola gronkowców, a szczególnie *Staphylococcus aureus*. W ciągu ostatnich lat częstość zakażeń bakteriami *Staphylococcus aureus* wzrosła o 250-300%, co jest związane ze stosowaniem cewników, kaniul i innych urządzeń wewnątrz naczyniowych, zwłaszcza na oddziałach intensywnej terapii. Ponad połowa przypadków gronkowcowego IZW ma dziś taką patogenezę.

W Rzeczypospolitej Polskiej w 2017 r. sprawozdano 1342 hospitalizacje dla 1136 pacjentów. Narodowy Fundusz Zdrowia od początku wprowadzenia systemu finansowania w lecznictwie szpitalnym jednorodnych grup pacjentów wyodrębnił dedykowaną grupę dla tego rodzaju jednostki chorobowej. Od 2009 r., gdzie sprawozdano świadczeń 1121 w kolejnych 2 latach liczba spadła do 1040, po czym systematycznie wzrasta aż do 1342 w roku 2017 pacjentów z IZW. Częstość występowania wynosi odpowiednio 2,96 na 100 000 ludności. Zgonów wewnątrzszpitalnych było odpowiednio 13,4%. Stanowi to o liczbach minimalnych w stosunku do piśmiennictwa, zarówno w zakresie zapadalności jak również w zakresie śmiertelności. Ze względu na duże problemy w rozpoznaniu choroby szacować można, że wielu pacjentów nigdy nie ma postawionego rozpoznania tej choroby, a jako przyczyna zgonu wpisywana jest inna jednostka chorobowa.

Z danych płatnika wynika też, że tylko 2/3 pacjentów leczonych jest na oddziałach specjalistycznych kardiologicznych a 1/3 na oddziałach internistycznych. Na podstawie danych Narodowego Fundusz Zdrowia są zauważalne dysproporcje w rozpoznawaniu IZW. Podczas gdy w województwach: łódzkim, mazowieckim, podkarpackim, podlaskim i śląskim

rozpoznaje się przeciętną 3 na 100 000, to w województwach lubuskim, małopolskim i pomorskim wykonania tej grupy są wyższe o 30% od średniej ilości, podczas gdy w województwach świętokrzyskim i warmińsko-mazurskim rozpoznaje się około 40% mniej przypadków. Świadczy to o niejednolitej sytuacji ochrony zdrowia w poszczególnych regionach kraju.

Projektowany rejestr umożliwi identyfikację poszczególnych grup pacjentów z IZW pod względem przyczyn zachorowania. Przedmiotem obserwacji w rejestrze IZW będzie też ocena występowania drobnoustrojów wcześniej nie identyfikowanych metodami klasycznej mikrobiologii (np.: *Coxiella*, *Bartonella*) 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.

Projektowany rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- 1) poprawa skuteczności wykrywania IZW;
- 2) ocena i optymalizacja diagnostyki i leczenia pacjentów z IZW;
- 3) lepsze wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia w celu leczenia4) pacjenta z IZW;
- 5) poprawa jakości leczenia pacjentów z IZW;
- 6) uzyskanie danych do opracowań naukowych.

Istotne znaczenie w prowadzeniu rejestru ma uzyskanie danych pochodzących z baz Narodowego Funduszu Zdrowia. 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 możliwe będzie optymalizowanie ścieżki pacjenta, modyfikacja produktów

Narodowego Funduszu Zdrowia i ich wycen oraz wskazywanie potencjalnych oszczędności w systemie opieki zdrowotnej.

Zgodnie z definicją rejestru medycznego zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy rejestr medyczny służy realizacji zadań publicznych. Natomiast zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 945, z późn. zm.) dział zdrowie obejmuje, m.in. ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej. W związku z powyższym uzasadnione jest sfinansowanie kosztów utworzenia rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Koszt utworzenia rejestru szacowany jest na 173 500 zł, a roczny koszt funkcjonowania na 438 000 zł.

W Rzeczypospolitej Polskiej nie istnieje żadna baza danych pacjentów leczonych w zakresie IZW. Brak jest również badań randomizowanych i metaanaliz ze względu na niskie występowanie IZW. Przy prowadzeniu rejestru zostaną wykorzystane doświadczenia Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie jako jednostki referencyjnej zarówno w zakresie leczenia zachowawczego jak również w zakresie zabiegowego leczenia IZW.

Wdrożenie projektowanego rejestru pozwoli na:

- 1) ocenę czynników sprzyjających IZW;
- 2) poprawę skuteczności identyfikacji czynnika etiologicznego IZW;
- 3) ocenę kompleksowości opieki nad pacjentem z IZW, w tym zapewnienia konsultacji specjalistów: kardiologii, neurologii, mikrobiologii, radiologii, anestezjologii, stomatologii lub chirurgii szczękowej, pulmonologii, gastrologii, chirurgii ogólnej, chirurgii naczyniowej, onkologii, psychiatrii;
- 4) ocenę wyników operacji kardiologicznych u pacjentów z IZW;
- 5) monitorowanie efektywności opieki nad pacjentem z IZW, w tym odległych wyników leczenia;
- 6) ocenę jakości i skuteczności leczenia pacjentów z IZW, w tym rodzaju antybiotykoterapii;
- 7) optymalizację kosztów leczenia pacjentów z IZW;
- 8) ocenę częstości IZW u pacjentów po implantacji wewnątrzsercowych urządzeń wszczepialnych w zależności od ich złożoności;
- 9) stworzenie centrów konsultacyjnych dla pacjentów z podejrzeniem IZW i będących w trakcie leczenia, w tym konsultacji badań obrazowych (echokardiograficznych,

radiologicznych) i badań dotyczących diagnostyki mikrobiologicznej wraz z utworzeniem referencyjnego centrum diagnostyki bakteriologicznej i centrum diagnostyki obrazowej;

- 10) ocenę przyczyn kolejnych hospitalizacji u pacjentów po leczeniu IZW, w tym ewentualnego nawrotu IZW, ponownego zakażenia;
- 11) stworzenie „złotego” standardu postępowania z pacjentami ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki oraz leczenia powikłań.

W ramach oceny efektów rejestru monitorowane będą: liczba pacjentów zdiagnozowanych; efektywność kliniczna leczonych pacjentów oraz liczba publikacji naukowych.

Oczekuje się, że wraz z prowadzeniem rejestru sposób jego prowadzenia może rozwijać się pod względem technicznym i ulegać zmianom. Rekomendacje i plan rozwoju rejestru w tym względzie opracowywać będzie zespół zapewniający prowadzenie rejestru, powoływany przez podmiot prowadzący rejestr.

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

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miało wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

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.

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