

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia

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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) sposób prowadzenia rejestru;
- 3) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców do 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. 1. Tworzy się Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia.

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) usługodawcy wykonujący następujące świadczenia opieki zdrowotnej:

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).

- a) wszczepianie pozaustrojowych pneumatycznych pomp wspomaganie krążenia,
- b) wszczepianie wewnątrzustrojowych pomp wspomaganie krążenia,
- c) wszczepianie wspomaganie krążenia systemem ECLS ECMO,
- d) wszczepianie całkowicie sztucznego serca,
- e) wszczepianie innych pomp wspomaganie krążenia

- 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) podstawowe parametry:
 - powierzchnia ciała,
 - waga,
 - wskaźnik masy ciała BMI,
 - parametry laboratoryjne,

- b) stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:
 - etiologia niewydolności krążenia,
 - status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - czynniki prognostyczne,
 - indeks prognostyczny,
 - choroby współistniejące,
- c) datę rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
- d) rozpoznanie choroby - główne i współistniejące:
 - datę rozpoznania choroby,
 - kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- e) ocenę w skali INTERMACS,
- f) 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,
 - aspekty chirurgiczne,
 - interwencje przedoperacyjne,
 - przedoperacyjne wspomaganie inotropowe,
 - przedoperacyjne parametry hemodynamiczne,
 - parametry operacyjne,
- g) parametry zastawki trójdzielnej,
- h) datę zabiegu przeszczepienia serca,
- i) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - informację o powikłaniach pooperacyjnych i ich rodzaju,
 - informację o zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,
 - datę ostatniego kontaktu,
 - przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- j) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
- k) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
- l) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,

- m) liczbę dni hospitalizacji,
- n) datę przyjęcia i datę wypisu z jednostki organizacyjnej usługodawcy, w której realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
- o) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
- p) czynniki ryzyka zachorowania,
- q) przedoperacyjne czynniki ryzyka, umożliwiające kalkulację skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- r) produkty lecznicze przyjmowane przed przyjęciem do szpitala,
- s) produkty lecznicze stosowane w trakcie hospitalizacji,
- t) produkty lecznicze zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
- u) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
- v) informacje o efektach klinicznych i jakościowych zabiegu,
- w) informację, czy wykonane świadczenie opieki zdrowotnej było świadczeniem ratującym życie,
- x) liczbę dni od wypisu chorego z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby do przyjęcia na oddział rehabilitacji,
- y) ocenę w skali NYHA,
- z) tryb wykonania zabiegu,
- aa) przyczynę medyczną udzielenia świadczenia - główną i współistniejącą,
- ab) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej:
 - kod procedury medycznej,
 - liczbę powtórzeń wykonanej procedury,
 - datę wykonania procedury,
- ac) 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,

- informacje o dacie zgonu oraz przyczynie zgonu,
- ad) zestaw badań wykonanych w ramach umowy o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej:
 - datę wykonania badania,
 - kod badania,
 - liczbę wykonanych badań,
 - informacje o diagnozowanych schorzeniach;
- 3) dane dotyczące wspomagania krążenia systemem ECLS ECMO:
 - a) dane przedoperacyjne,
 - b) dane operacyjne,
 - c) rezultat zastosowania wspomagania krążenia systemem ECLS ECMO,
 - d) powikłania specyficzne dla wspomagania krążenia systemem ECLS ECMO,
 - e) przeżywalność po wszczęciu wspomagania krążenia systemem ECLS ECMO;
- 4) dane dotyczące parametrów monitorowanych u pacjentów z mechanicznym wspomaganiem lewej komory serca:
 - a) typ urządzenia LVAD,
 - b) parametry pracy systemu wspomagania,
 - c) parametry życiowe z pomiarów dokonywanych w warunkach domowych,
 - d) parametry związane z prowadzoną terapią;
- 5) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 6) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 7) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - a) wprowadził dane do rejestru,
 - b) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej;
- 8) 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 i lit. i-j, pkt 2 lit. a-v i lit. y i pkt 3-7, 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, lit. j-1 i lit. w-ad oraz pkt 5, 6 i 8 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/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia zostało poprzedzone, zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy, analizą potrzeby utworzenia tego rejestru.

Szacuje się, że w Rzeczypospolitej Polskiej na niewydolność serca cierpi aż 700 000 osób. Zaawansowana niewydolność serca jest coraz większym problemem dotyczącym polskiego społeczeństwa. Głównym problemem są częste zaostrzenia choroby, zwane dekompensacjami. Hospitalizacje w przebiegu niewydolności serca pochłaniają ok. 94% budżetu przeznaczonego na leczenie niewydolności serca.

Istnieją dwie chirurgiczne metody leczenia tych pacjentów: przeszczep serca oraz zastosowanie mechanicznego wspomaganie krążenia. Ze względu na brak dawców w Rzeczypospolitej Polskiej przeprowadzono w tym roku 73 przeszczepy serca, co i tak stanowi poprawę w stosunku do poprzednich lat, podczas gdy na liście oczekujących znajduje się aż 439 chorych. Oczywistym jest więc, że zabiegi transplantacji nie są w stanie pokryć zapotrzebowania. Także wśród chorych z zaawansowaną niewydolnością serca znajdują się pacjenci, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu, przykładowo z powodu nadciśnienia płucnego. W tych przypadkach idealną alternatywą jest zastosowanie nowoczesnych wszczepialnych urządzeń LVAD, które umożliwiają powrót do domu a także u wielu pacjentów powrót do aktywności zawodowej. Mechaniczne wspomaganie krążenia jest obecnie bardzo intensywnie rozwijającą się gałęzią kardiologii. Przykładowo w RFN wszczepia się rocznie znacznie ponad 1000 urządzeń LVAD, podczas gdy przeszczepów serca wykonano w ubiegłym roku jedynie 257.

Pacjenci ze wszczepionym urządzeniem LVAD wymagają precyzyjnego monitorowania aby uniknąć możliwych powikłań (krwawienia, zakażenie kabla do baterii). Tworzone są aplikacje, które znacznie lepiej niż w trybie ambulatoryjnym pozwalają zdalnie czuć nad pacjentami z pompami LVAD i zbierać dane dotyczące tych pomp. Dzięki tym aplikacjom udaje się o wiele szybciej wykryć oraz zareagować na niepokojące objawy. Pacjenci za pomocą urządzeń mobilnych samodzielnie monitorują parametry pompy oraz

podstawowe parametry życiowe: ciśnienie tętnicze, wagę i temperaturę ciała oraz krzepliwość krwi. Ponadto, kontrolują przyjmowane lekarstwa, ich dawki, godziny przyjęcia lub interakcje z innymi lekami. Aplikacja jest prosta w obsłudze. Pacjent może samodzielnie wprowadzać poszczególne wartości, w niedalekiej przyszłości dane będą przesyłane do aplikacji zdalnie np. z aparatu do INR, z wagi, z ciśnieniomierza itd. Dane są automatycznie przesyłane do centrum monitorowania, gdzie osoba koordynująca przebieg leczenia dokonuje ich wnikliwej oceny- reaguje na alerty (ostrzeżenia) zgłoszone przez system. Jeśli parametry są niepokojące, lekarz podejmuje stosowne decyzje, np. o przyjęciu leku, wizycie u specjalisty bądź leczeniu szpitalnym.

Istnieją także inne metody wspomaganie krążenia. W przypadku ostrej niewydolności serca stosuje się urządzenia krótko- lub średnioterminowe, dostępne w niektórych ośrodkach kardiologicznych oraz w każdym ośrodku kardiochirurgicznym. Natomiast w przypadku krańcowej formy przewlekłej niewydolności serca preferuje się urządzenia długoterminowe- między innymi opisane powyżej LVAD.

Kolejnym krokiem w kierunku poprawienia jakości funkcjonowania opieki nad pacjentami z niewydolnością serca jest stworzenie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia. Przykładem takiego rejestru może być rejestr japoński (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). Również w RFN rozwijany jest wieloośrodkowy projekt Medolution, który stanowi oparty na telemedycynie rejestr pacjentów z LVAD. Autorzy zwracają uwagę, że przy odpowiednim monitorowaniu pacjentów można uniknąć wielu powikłań, także tych które wymagają ponownej wymiany pompy LVAD, której koszt wynosi ok. 60-75 tys. euro.

Rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- 1) możliwość zbiorczej analizy wszystkich pacjentów z mechanicznym wspomaganie krążenia w kraju;
- 2) monitorowanie powikłań mechanicznego wspomaganie krążenia;
- 3) lepsze zrozumienie dla wyzwań stojących przed polskimi ośrodkami;
- 4) zmniejszenie kosztów oraz pełna kontrola wszczepienia i opieki nad pacjentem;
- 5) optymalizacja jakości i kosztów prowadzonej terapii;
- 6) łatwy dostęp do danych umożliwiających stworzenie publikacji 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, natomiast roczny koszt funkcjonowania na 438 000 zł.

W Rzeczypospolitej Polskiej nie istnieje obecnie żadna baza danych z pacjentami LVAD i innymi formami mechanicznego wspomagania krążenia. W projektowanym rejestrze wykorzystane zostaną doświadczenia rejestrów zagranicznych oraz doświadczenia Instytutu Kardiologii.

Wdrożenie rejestru pozwoli na:

- 1) poznanie i nadzór nad sytuacją pacjentów z mechanicznym wspomaganie krążenia;
- 2) optymalizację wskazań do mechanicznego wspomaganie krążenia;
- 3) redukcję liczby powikłań;
- 4) wzrost liczby pacjentów powracających do aktywności zawodowej;
- 5) stworzenie „złotego” standardu postępowania z pacjentami ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki oraz leczenia powikłań.

W ramach oceny efektów rejestru monitorowana będzie 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 opracuje zespół zapewniający prowadzenie rejestru, powoływany przez podmiot prowadzący rejestr.

W projektowanym rozporządzeniu określono 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.

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.