

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod

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 Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod, 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 Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod.

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 przeznaczyniowe ekstrakcje elektrod, w okresie powyżej 6 miesięcy od ich wszczęcia, w tym wykazywane w połączeniu z inną procedurą, 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:
 - status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji choroby podstawowej,
 - wskazanie do zabiegu,
 - choroby współistniejące,
 - 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 procedury medycznej i zastosowanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych,
- e) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - informację o powikłaniach pooperacyjnych i ich rodzaju,
 - informacje o zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,
 - datę ostatniego kontaktu,
 - przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- f) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
- g) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
- h) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,
- i) liczbę dni hospitalizacji,
- j) datę przyjęcia i datę wypisu z jednostki organizacyjnej usługodawcy, w której realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
- k) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
- l) czynniki ryzyka zachorowania,
- m) przedoperacyjne czynniki ryzyka,
- n) produkty lecznicze zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
- o) 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,
- p) informacje o efektach klinicznych i jakościowych zabiegu,
- q) informację, czy wykonane świadczenie opieki zdrowotnej było świadczeniem ratującym życie,
- r) liczba dni od wypisu chorego z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby do przyjęcia na oddział rehabilitacji,
- s) ocenę w skali NYHA,
- t) tryb wykonania zabiegu,

- u) przyczynę medyczną udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej - główną i współistniejącą,
 - v) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej:
 - kod procedury medycznej,
 - liczbę powtórzeń wykonanej procedury medycznej,
 - datę wykonania procedury medycznej,
 - w) 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 dacie oraz przyczynie zgonu,
 - x) 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–p i lit. s 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. a–d, lit. f–i, lit. q–x i 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/

UZASADNIENIE

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 Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrode zostało poprzedzone, zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy, analizą potrzeby utworzenia tego rejestru.

Leczenie zabiegowe chorych z zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ryzykiem arytmicznego zgonu sercowego jest jedną z ważniejszych metod terapeutycznych we współczesnej elektroterapii i elektrofizjologii (kardiologii). W zakres tych metod wchodzi głównie grupy zabiegów:

- 1) zabiegi przeznaczyniowej lub epikardialnej ablacji podłoża arytmii;
- 2) wszczepienia urządzeń do elektroterapii serca (CIEDs): stymulatorów (PM) kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) oraz urządzeń z funkcją resynchronizacji (CRT-P, CRT-D);
- 3) złożone zabiegi przeznaczyniowej ekstrakcji elektrod w przypadku powikłań infekcyjnych lub mechanicznych związanych ze stosowanymi urządzeniami (TLE).

Zdecydowaną większość ww. zabiegów wykonuje się u chorych z niewydolnością serca. Szacuje się, że w kraju na niewydolność serca cierpi aż 700 000 osób. Ponieważ zaawansowana niewydolność serca jest coraz większym problemem dotyczącym polskiego społeczeństwa, jak najpowszechniejszy dostęp do zabiegowego leczenia zaburzeń rytmu serca i ich konsekwencji, wpisuje się również w założenia kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca.

Odsetki zabiegów wszczepień CIEDs na 1 mln mieszkańców w naszym kraju, podobnie jak w innych krajach europejskich, od kilku lat utrzymują się na podobnym stacjonarnym poziomie. Zgodnie z ostatnimi danymi za 2017 rok było: PM 786 wszczepień/wymian/1 mln mieszkańców, ICD 220 wszczepień/wymian/1 mln oraz CRT: 108 wszczepień/wymian/1 mln (w tym 83.5% urządzeń z funkcją defibrylacji). Wymiany urządzeń stanowią w chwili obecnej 20-30% poszczególnych grup zabiegów. Zabiegi te są wykonywane odpowiednio w 147, 133 i 89 ośrodkach. Ze względu na wysokie wskaźniki wszczepianych corocznie/1 mln mieszkańców urządzeń, coraz dłuższy czas przeżycia chorych z CIEDs oraz ze względu na

narastające z każdymi 5 latami życia z CIED, zsumowane ryzyko powikłań - infekcyjnych i mechanicznych - związanych ze wszczepionymi urządzeniami, wzrasta bezwzględna liczba pacjentów wymagających ekstrakcji elektrod ze wskazań bezwzględnych oraz elektrycznych. W zdecydowanej większości przypadków (ok. 98%) metodą usunięcia elektrod jest ich ekstrakcja przezskórna.

Przeznaczyniowe ekstrakcje elektrod wykonywane są w kraju w ok. 20 referencyjnych ośrodkach z tego 8-10 spełniających najwyższe światowe standardy. Zabiegi te jako wskaźnik monitorowania najistotniejszych powikłań elektroterapii przy użyciu CIEDs oraz jako procedury bardzo złożone i obciążone 1-2% ryzykiem istotnych powikłań wymagają w naszej ocenie bardzo starannego centralnego nadzoru i dalszych rozwiązań organizacyjno-formalno-finansowych w celu optymalnego długoterminowego efektu ich zastosowania. W kraju w 2017 r. wykonano 1450 zabiegów TLE, z tego 60% ze wskazań klasy I - infekcyjnych; szacuje się, że potrzeby mogą sięgać ok. 2000 zabiegów, choć dokładne określenie potrzeb jest zależne od interpretacji klasy II wskazań, które wciąż są przedmiotem dyskusji.

Procedury z zakresu zabiegowego leczenia zaburzeń rytmu serca - w tym TLE, rozliczane są zgodnie z katalogiem jednorodnych grup pacjentów (JGP), a warunki ich realizacji określone są w odpowiednim rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Merytoryczny nadzór nad wykorzystaniem środków budżetowych na procedury z zakresu przeszkronej ekstrakcji elektrod, w postaci ogólnokrajowego rejestru, oferuje narzędzie służące celom optymalizacji klinicznej, kosztowej i aspektom naukowym.

W najbliższych latach przewiduje się roczne wykonywanie ok. 2000 zabiegów TLE. Krajowy Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod (zwany dalej „rejestrem”) będzie systemem przeznaczonym do przekazywania i gromadzenia danych o usługobiorcach, usługach i usługodawcach w sposób ustrukturyzowany, systematyczny, jednolity i nowoczesny.

Rejestr będzie gromadzić dane interesujące zarówno ze względu na potencjał naukowy, jak i administracyjny i powinien czerpać z przykładów rejestrów amerykańskich i duńskich. Najważniejszymi cechami rejestru będą powszechność, wiarygodność oraz wykorzystanie danych do modyfikacji systemu kliniczno-organizacyjnego.

Liczba podmiotów uczestniczących w rejestrze to aktualnie 20 ośrodków. W najbliższych latach ze względu na rosnące potrzeby, doposażanie i edukację ośrodków liczba ta może osiągnąć 25-30.

Projektowany rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- 1) nadzór i poprawa jakości leczenia pacjentów przy pomocy TLE;
- 2) monitorowanie powikłań;
- 3) obniżenie kosztów leczenia chorych przy pomocy TLE;
- 4) możliwość krajowej analizy wszystkich pacjentów poddawanych corocznie zabiegom TLE;
- 5) zmniejszenie kosztów oraz pełna kontrola skuteczności i bezpieczeństwa doraźnego i średnioterminowego;
- 6) zbieranie danych do tworzenia publikacji naukowych.

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.

Koszty utworzenia rejestru szacowane są na 460 800 zł, natomiast roczny koszt funkcjonowania na 972 000 zł.

W Rzeczypospolitej Polskiej, oprócz retrospektywnych opracowań jednośrodkowych oraz krajowych danych pochodzących z europejskich badań rejestrowych typu snapshot, brak jest systematycznych i reprezentatywnych opracowań na temat bieżącej praktyki klinicznej w przedmiotowym zakresie. Uzasadnione jest wykorzystanie przy tworzeniu rejestru 40-letniego doświadczenia Instytutu Kardiologii w Warszawie jako instytutu naukowo-badawczego i szpitala klinicznego w koordynacji krajowych projektów badawczo-wdrożeniowych.

Wdrożenie projektowanego rejestru pozwoli na:

- 1) poprawę nadzoru nad realizacją zaleceń klinicznych oraz na analizę ich przydatności dla efektów zabiegów u chorych poddawanych zabiegom TLE;
- 2) określenie potrzeb klinicznych pacjentów;
- 3) poprawę jakości wykonywanych zabiegów;
- 4) wzrost liczby pacjentów powracających do aktywności społecznej i zawodowej;
- 5) poprawę efektywności kosztowej środków wydawanych z budżetu na rzecz metod opisanych w rejestrze;

6) kierunkowanie prospektywnych 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.

W ramach oceny efektów rejestru będzie prowadzony coroczny audyt wewnętrzny i zewnętrzny oraz będą monitorowane liczba oraz jakość 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 zaprojektowany w rozporządzeniu 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 powinien zostać 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.