

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2018 r.
w sprawie rejestru endoprotezoplastyk

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515, 1544 i 1741) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący rejestr endoprotezoplastyk, 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 rejestr endoprotezoplastyk.

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

§ 3. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego w taki sposób, by zapewniona była wysoka jakość wprowadzanych danych oraz samego rejestru zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 2-4 i 9-17.

2. Podmiot prowadzący rejestr jest obowiązany prowadzić dokumentację techniczno-organizacyjną rejestru i archiwizować jej zmiany.

3. Rejestr jest prowadzony zgodnie z dokumentacją techniczno-organizacyjną.

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).

4. Dokumentację techniczno-organizacyjną rejestru stanowi uporządkowany zbiór danych wskazujących co najmniej:

- 1) cel rejestru;
- 2) warunki włączenia i wyłączenia danych z rejestru;
- 3) zakres zbieranych danych;
- 4) procedury wprowadzania danych i przepływu informacji w samym rejestrze oraz wymiany informacji z innymi bazami danych lub rejestrami;
- 5) procedury audytu i oceny jakości wprowadzanych danych;
- 6) oczekiwane efekty prowadzenia rejestru;
- 7) wskaźniki obliczane na podstawie danych zawartych w rejestrze;
- 8) statystyki możliwe do automatycznego i nieautomatycznego wygenerowania;
- 9) struktury rejestru;
- 10) funkcjonalności rejestru;
- 11) zasady zapewnienia interoperacyjności i powiązania z innymi bazami danych lub rejestrami.

5. Zmiany danych rejestru objęte dokumentacją techniczno-organizacyjną są dokonywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia z jego inicjatywy lub na wniosek podmiotu prowadzącego rejestr.

6. Podmiot prowadzący rejestr powołuje zespół zapewniający prowadzenie rejestru, zwany dalej „zespołem”, którego zadaniem jest analizowanie danych zgromadzonych w rejestrze, opracowywanie rekomendacji i planu rozwoju rejestru służących poprawie realizacji celów, o których mowa w ust. 4 pkt 1, oraz zadań ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej oraz koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej.

7. W skład zespołu wchodzi co najmniej jeden:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu mający wiedzę i doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów endoprotezoplastyki;
- 2) przedstawiciel organizacji pacjentów;
- 3) statystyk lub matematyk.

8. Podstawą wpisania do rejestru danych identyfikujących usługobiorcę jest skierowanie na zabieg endoprotezoplastyki. Wpisanie do rejestru informacji zawartych w skierowaniu na zabieg endoprotezoplastyki rozpoczyna proces monitorowania endoprotezoplastyki u danego usługobiorcy. W przypadku przeprowadzenia zabiegu w trybie nagłym, podstawą

wpisania danych jest przeprowadzenie zabiegu. W przypadku niewykonania zabiegu, pomimo wystawienia skierowania, wpisuje się przyczynę oraz datę niewykonania zabiegu. Zakończenie procesu monitorowania następuje po wpisaniu do rejestru wyników badania sekcyjnego wszczepionej endoprotezy, a jeżeli takiego badania nie przeprowadzono – daty i przyczyny zgonu.

9. Podmiot prowadzący rejestr zapewnia wprowadzenie do rejestru danych od co najmniej 90% podmiotów wskazanych w § 4 ust. 1, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

10. Rejestr raz w roku lub w uzasadnionych przypadkach podlega audytowi pod względem jakości wprowadzanych danych i efektywności prowadzenia rejestru. Audyt przeprowadza minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot przez niego wskazany.

11. Usługodawcy przekazujący dane do rejestru przekazują te dane w postaci formularzy elektronicznych. Formularze, jeżeli umożliwia to przekazanie wymaganych danych, zawierają pola z predefiniowaną zawartością w postaci opcji, list i klasyfikacji powszechnie stosowanych, z których usługodawcy wybierają właściwe w danym przypadku opcje, pozycje lub wartości.

12. Dane identyfikujące usługodawców przekazujących dane do rejestru, dane usługobiorców oraz inne dane wpisywane w formularzach elektronicznych, są weryfikowane, jeżeli to możliwe, automatycznie w rejestrach publicznych i innych bazach danych prowadzonych przez organy administracji publicznej lub podmioty realizujące zadania publiczne.

13. Wpisy do rejestru dotyczące tych samych usługobiorców, dokonywane podczas kolejnych hospitalizacji, badań, porad lub kontroli związanych z wszczepioną lub wymienioną endoprotezą lub schorzeniem będącym podstawą skierowania na zabieg, są przekazywane w odrębnych formularzach.

14. Rejestr umożliwia wgląd w historię wpisów każdego rodzaju wymaganych danych.

15. Rejestr umożliwia identyfikację i uzupełnianie formularzy z jednoczesnym automatycznym zapisem daty uzupełnienia.

16. Na podstawie danych zebranych w rejestrze oraz na podstawie rekomendacji zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru, podmiot prowadzący rejestr oblicza wskaźniki bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności zabiegów endoprotezoplastyk.

17. Udostępnianie danych zawartych w rejestrze, o którym mowa w art. 19 ust. 7 ustawy, polega w szczególności na publikacji analiz danych zgromadzonych w rejestrze, przygotowanych co najmniej raz w roku przez podmiot prowadzący rejestr, na jego zlecenie,

lub we współpracy z nim. Podmiot prowadzący rejestr przekazuje analizy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje na swojej stronie internetowej. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje te analizy na stronie internetowej obsługującego go urzędu.

§ 4. 1. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani:

- 1) usługodawcy wykonujący następujące świadczenia opieki zdrowotnej:
 - a) endoprotezoplastykę łokcia,
 - b) endoprotezoplastykę barku,
 - c) endoprotezoplastykę nadgarstka,
 - d) endoprotezoplastykę stawu skokowo-goleniowego,
 - e) endoprotezoplastykę kolana,
 - f) endoprotezoplastykę stawu biodrowego,
 - g) endoprotezoplastykę drobnych stawów w obrębie dłoni lub stopy,
 - h) zabiegi operacyjne rewizyjne, w szczególności z powodu aseptycznego obluzowania lub z towarzyszącym złamaniem okołoprotezowym,
 - i) zabiegi operacyjne rewizyjne w przypadkach infekcji wokół protezy,
 - j) zabiegi resekcyjne zmian nowotworowych lub guzowatych z endoprotezoplastyką lub zabieg rewizyjny z użyciem protez poresekcyjnych,
 - k) zabiegi wszczepienia implantów czasowych uwalniających antybiotyki w leczeniu infekcji okołoprotezowych;
 - 2) usługodawcy wystawiający skierowania na zabieg endoprotezoplastyki, w zakresie danych o których mowa w § 5 pkt 3 lit. w, pkt 4, pkt 5 i pkt 6 lit. a;
 - 3) usługodawcy wykonujący świadczenia wskazane w § 3 ust. 13, w zakresie danych określonych w § 5, stosownie do charakteru wykonywanego świadczenia;
 - 4) podmioty, które przeprowadziły badanie sekcyjne, o którym mowa w § 3 ust. 8, w zakresie danych określonych w § 5 pkt 3 lit. t oraz w zakresie:
 - a) identyfikatora usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy,
 - b) identyfikatora miejsca przeprowadzenia badania sekcyjnego, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy,
 - c) identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - wprowadził dane do rejestru,
 - wykonał badanie sekcyjne.
2. Dane, o których mowa w ust. 1, są przekazywane do rejestru:

- 1) w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy;
- 2) za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) obywatelstwo,
 - d) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu, albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - e) datę urodzenia,
 - f) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - g) numer telefonu kontaktowego,
 - h) datę zgonu,
 - i) przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
 - a) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
 - b) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
 - c) informację skąd został przyjęty,
 - d) liczbę dni hospitalizacji,
 - e) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym zrealizowano świadczenie, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 1,
 - f) miejsce lub podmiot do którego został przekazany,
 - g) informacje o czynnikach ryzyka,
 - h) informacje o chorobach współistniejących,
 - i) wykaz produktów leczniczych przyjmowanych przed przyjęciem do szpitala w związku z chorobami przewlekłymi,
 - j) informacje o produktach leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji,
 - k) informacje o produktach leczniczych zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
 - l) informacje o zastosowanych badaniach diagnostycznych:
 - rodzaj,
 - datę wykonania,

- wyniki,
 - l) informacje o parametrach antropometrycznych, w szczególności:
 - waga,
 - wzrost,
 - wskaźnik masy ciała,
 - m) datę operacji,
 - n) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
 - o) kod przyczyny głównej według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - p) kody nie więcej niż trzech najważniejszych przyczyn współistniejących według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - r) kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - s) w przypadku usługobiorcy, u którego nie wykonano zabiegu endoprotezoplastyki – datę i przyczynę niewykonania zabiegu;
- 3) pozostałe jednostkowe dane medyczne dotyczące endoprotezoplastyk stawowych, w szczególności:
- a) nazwę stawu, którego dotyczy świadczenie, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 1,
 - b) rodzaj operacji,
 - c) rodzaj endoprotezy,
 - d) rodzaj alloplastyki,
 - e) wykaz wszczepionych elementów,
 - f) wykonane procedury śródoperacyjne,
 - g) rodzaj znieczulenia,
 - h) typ artykulacji – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, ramiennego i łokciowego,
 - i) dostęp operacyjny – w przypadku świadczeń pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolannowego,
 - j) dodatkowe elementy wszczepu – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolannowego,
 - k) liczbę operacji rewizyjnych i daty ich wykonania,
 - l) przyczynę rewizji,

- l) rodzaj i nazwę usuniętego implantu, jeżeli było to przedmiotem zabiegu,
 - m) sposób usunięcia trzpienia – w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego,
 - n) informację o użyciu spaceru – w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego,
 - o) datę wykonania pierwotnej endoprotezoplastyki operowanego stawu – w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawowej,
 - p) oś kończyny – w przypadku świadczeń pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego,
 - r) użyte przeszczepy – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego,
 - s) informacje o powikłaniach pooperacyjnych:
 - rodzaj,
 - datę wystąpienia,
 - zastosowane leczenie,
 - t) wynik badania sekcyjnego wszczepionej endoprotezy, jeżeli badanie takie przeprowadzono,
 - u) informacje o efektach klinicznych i jakościowych świadczenia, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 1,
 - v) informacje o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka, umożliwiające kalkulacje skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - w) informacje zawarte w skierowaniu na zabieg endoprotezoplastyki:
 - rozpoznanie według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - uzasadnienie skierowania,
 - datę wystawienia skierowania,
 - identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który wystawił skierowanie;
- 4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
 - 5) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
 - 6) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - a) wprowadził dane do rejestru,
 - b) wystawił skierowanie na zabieg endoprotezoplastyki,

c) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej.

§ 6. Dokumentacja techniczno-organizacyjna rejestru przygotowana przez podmiot prowadzący rejestr w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia jest zatwierdzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia jej otrzymania.

§ 7. 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 wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.).

Według stanu na koniec grudnia 2017 r. na wykonanie zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego oczekiwało około 102 tys. osób. Na zabieg endoprotezoplastyki stawu kolanowego oczekiwało ponad 118 tys. osób. Z danych zgromadzonych w Centralnej Bazie Endoprotezoplastyk, prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia od 2005 r., w której są przetwarzane informacje o zrealizowanych świadczeniach endoprotezoplastyki stawowej, wynika, że w latach 2005-2017 w ramach zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawcy wykonali ponad 700 tys. endoprotezoplastyk stawowych, co daje średnią liczbę 58 333 operacji na rok.

W 2017 r. przeprowadzono 87 488 zabiegów endoprotezoplastyki stawowej, z czego poszczególne rodzaje zabiegów wykonano w następujących liczbach:

- 1) 58 688 endoprotezoplastyk stawu biodrowego (47 776 endoprotez całkowitych, 10 249 endoprotez częściowych oraz 663 zabiegi rewizyjne bez wymiany elementów wszczepu);
- 2) 27 653 endoprotezoplastyki stawu kolanowego (25 425 endoprotezoplastyk całkowitych, 1 966 endoprotezoplastyk częściowych oraz 262 zabiegi rewizyjne bez wymiany elementów wszczepu);
- 3) 707 endoprotezoplastyk stawu ramiennego;
- 4) 189 endoprotezoplastyk stawu łokciowego;
- 5) 251 endoprotezoplastyk innego stawu.

Wdrożenie rejestru wynika z konieczności zapewnienia systematycznego procesu monitorowania danych i wprowadzenia ustrukturyzowanego systemu, w którym będzie gromadzonych więcej informacji niż w ww. Centralnej Bazie Endoprotezoplastyk, w tym m.in. informacje o zabiegach rewizyjnych, co umożliwi poznanie rzeczywistego zapotrzebowania na endoprotezoplastykę pierwotną (wykonywaną po raz pierwszy), a także bardziej racjonalne projektowanie wydatków przeznaczanych na ten cel.

Z przeprowadzeniem zabiegu endoprotezoplastyki mogą wiązać się powikłania takie jak: zwichnięcia protezy, krwiaki, złamania wokół protezy, choroba zakrzepowo-zatorowa,

infekcje. Powikłania mogą skutkować obniżeniem jakości życia, ograniczeniem lub wyłączeniem pacjenta z aktywnego uczestniczenia w życiu gospodarczym i społecznym, obciążaniem osób najbliższych pacjenta obowiązkiem opieki, która nie byłaby potrzebna w przypadku braku powikłań. Wszystkie te komplikacje mogą powodować obciążenia finansowe pacjentów. Najpoważniejszym skutkiem powikłań może być nawet śmierć pacjenta. W ramach skutków finansowych dotyczących sektor finansów publicznych należy wskazać utratę możliwości zarobkowania przez pacjentów z nieleczonymi powikłaniami, a więc również wzrost obciążeń sektora finansów publicznych z powodu konieczności zapewnienia świadczeń rentowych takim pacjentom.

W związku z istotnymi skutkami powikłań konieczne jest zapewnienie jak najwyższej jakości wykonywanych świadczeń. Projektowany rejestr będzie umożliwiać ocenę jakości zabiegów endoprotezoplastyki (zarówno w kontekście oceny jakości używanych implantów, jak i jakości stosowanych procedur). Oczekuje się, że na podstawie gromadzonych danych możliwe będzie określenie wskaźników jakości i efektywności, a w konsekwencji wypromowanie optymalnych i najbardziej korzystnych praktyk i rozwiązań oraz promocję najlepszych ośrodków. Poprawienie jakości endoprotezoplastyki będzie miało wpływ na jakość życia chorych, zmniejszenie liczby zabiegów rewizyjnych, a w konsekwencji obniżenie kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z tytułu realizacji ww. zabiegów.

Koszt wykonanych zabiegów endoprotezoplastyki od 2005 r. rośnie, m.in. wskutek wzrostu liczby wykonywanych zabiegów. W 2005 r. przeznaczono na wykonanie tych zabiegów około 230 mln zł, a w 2017 r. - około 1,35 mld zł (w ujęciu średnim około 15 790 zł na jedną operację). Łącznie od 2005 r. na zabiegi endoprotezoplastyki wydano około 9 mld zł.

Rejestr jest systemem przeznaczonym do przekazywania i gromadzenia danych o usługobiorcach, usługach i usługodawcach w sposób ustrukturyzowany, systematyczny, jednolity i nowoczesny. Prowadzenie rejestru w postaci elektronicznej ma na celu zapewnienie prostych rozwiązań gromadzenia i przekazywania danych. Wprowadzenie nowoczesnych metod wpisywania danych ma z kolei zapewnić wysoką jakość i wysokie prawdopodobieństwo poprawności gromadzonych danych.

W projekcie przedstawiono podstawowe i ogólne zasady utworzenia rejestru, a także dotyczące jego utrzymania i prowadzenia. 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. Zgodnie z definicją rejestru medycznego zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”, rejestr medyczny służy realizacji zadań publicznych. Natomiast zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, z późn. zm.) dział zdrowie obejmuje, m.in. ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej oraz koordynację systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń leczniczych. Realizacja spraw wskazanych w ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej jest niewątpliwie zadaniem publicznym ministra właściwego do spraw zdrowia (zadaniem do którego realizacji rejestr medyczny – zgodnie z jego ustawowym ww. przeznaczeniem – może być wykorzystywany). Ponadto rejestry medyczne tworzone są w celach wskazanych w art. 19 ust. 1 ustawy. Samo utworzenie rejestru – mimo, iż służy realizacji zadania publicznego i zmierza do osiągnięcia istotnego celu – nie gwarantuje realizacji zadania publicznego na najwyższym poziomie, ani osiągnięcia założonego celu. Funkcjonowanie rejestru powinno być – o ile to możliwe – monitorowane, poddawane ocenie i ulepszone. W związku z powyższym zorganizowanie zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru (mającego gruntowną wiedzę o budowie rejestru, jego mechanizmach, możliwościach, znaczeniu danych klinicznych w nim zgromadzonych, potrzebach pacjentów), jako gremium służącego swoimi rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, jest niezbędnym elementem budowy rejestru – systemu jego funkcjonowania/prowadzenia.

Zespół zapewniający prowadzenie rejestru odpowiedzialny będzie również za analizowanie danych zgromadzonych w rejestrze. Będzie miał on zatem wpływ na opracowywane przez podmiot prowadzący rejestr wyniki analiz oraz wskaźniki bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności rejestrowanych zabiegów. Wysoką jakość prac zespołu zapewnić ma jego skład – co najmniej: jeden specjalista w dziedzinie rejestrowanych zabiegów posiadający wiedzę i doświadczenie, statystyk/matematyk, przedstawiciel organizacji pacjentów.

Dotychczasowe doświadczenia w prowadzeniu rejestrów medycznych wskazują na niesatysfakcjonujący poziom nasycenia rejestrów danymi oraz niski poziom ich kompletności (jakości). Aby zaradzić tej tendencji zaprojektowano przepis obligujący podmiot prowadzący rejestr do takiego prowadzenia rejestru by rejestr gromadził co najmniej 80% wymaganych informacji. Określenie sposobu osiągnięcia tego założenia pozostawiono poza regulacją (pozostaje ona po podmiotu prowadzącego rejestr). Ponadto w celu monitorowania jakości gromadzonych danych przewidziano audyt rejestru. Rozwiązania te są niezbędne

do monitorowania poziomu realizacji ww. zadania publicznego i celu stawianego rejestrowi, stanowią o standardzie, w którym rejestr ma być prowadzony.

Jednym z efektów prowadzenia rejestru będą analizy zgromadzonych danych przeprowadzone przez podmiot prowadzący rejestr, na jego zlecenie lub we współpracy z tym podmiotem. Projekt przewiduje obowiązek publikowania tych analiz i przekazywania ich do ministra właściwego do spraw zdrowia. Analizy te będą dla ministra właściwego do spraw zdrowia głównym narzędziem umożliwiającym podejmowanie racjonalnych, opartych na sprawdzonych danych, decyzji związanych z podnoszeniem poziomu wykonywania ww. zadania publicznego oraz z działaniami zmierzającymi do jak najlepszego wypełniania celu istnienia rejestru.

W projekcie zaproponowano, aby dane gromadzone w rejestrze były publikowane. Celem tej regulacji jest promowanie dobrych praktyk w realizacji zabiegów endoprotezoplastyki oraz rozwiązań, które służą zachowaniu jakości i efektywności wykonywanych zabiegów. Roczny horyzont czasowy na aktualizację i publikację danych wydaje się być odpowiedni dla zaobserwowania zmian w realizacji zabiegów endoprotezoplastyk.

W projekcie opracowano również przepis dotyczący dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru, która będzie punktem odniesienia dla oceny jego funkcjonowania. Dokumentacja ta, oprócz kwestii uregulowanych w ustawie (cele rejestru) i rozporządzeniu (zakres danych gromadzonych w rejestrze) ujętych w niej dla porządku, zawierać będzie informacje dotyczące, m.in. budowy systemu teleinformatycznego przy wykorzystaniu którego rejestr jest prowadzony, procedury wprowadzania danych i przepływu informacji, warunki włączenia informacji. Te dodatkowe informacje są istotne w procesie oceny funkcjonowania rejestru i dlatego powinny stanowić jeden zbiór.

Przykładowymi zagadnieniami regulowanymi dokumentacją techniczno-organizacyjną są:

- 1) rodzaje użytkowników systemu teleinformatycznego wykorzystywanego do prowadzenia rejestru (np. czy użytkownikami będą administrator główny podmiotu prowadzącego rejestr, administratorzy lokalni w podmiotach przekazujących dane do rejestru, innej kategorii użytkownicy, czy będą istniały wszystkie te kategorie, czy tylko niektóre z nich) – ta kwestia może mieć wpływ na sprawność w pozyskiwaniu danych u podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych lub koszty prowadzenia rejestru (konieczność zatrudnienia wykwalifikowanego personelu);

- 2) warunki włączenia danych do rejestru (np. niektóre choroby genetyczne mogą mieć przebieg łagodny albo ostry – w takich przypadkach warunki włączenia danych do rejestru mają za zadanie odpowiedzieć na pytanie, czy rejestracji podlegać powinny wszystkie przypadki zachorowań, czy też przypadki charakteryzujące się określonym stopniem nasilenia symptomów choroby np. przekroczeniem poziomu danej substancji w organizmie/przekroczeniem danego parametru charakteryzującego jednostkę chorobową) – ta kwestia może mieć wpływ na badania epidemiologiczne oraz koszty prowadzenia rejestru (więcej wymaganych danych powoduje wydłużenie czasu niezbędnego do ich wprowadzenia do rejestru, a zatem np. zaangażowania dodatkowych pracowników).

Tego typu kwestie mają wpływ na ocenę funkcjonowania rejestru i powinna istnieć możliwość ich modulacji bez angażowania narzędzi legislacyjnych.

Dokumentacja techniczno-organizacyjna, jako uporządkowany zbiór danych niebędących danymi osobowymi, o którym m.in. mowa w definicji rejestru medycznego (art. 2 pkt 12 ustawy), stanowi część rejestru samą w sobie. Dodatkowo jest elementem niezbędnym w procesie prowadzenia rejestru gdyż przy jej pomocy archiwizowane będą zmiany w obszarach wskazanych jako jej elementy. Dokumentacja techniczno-organizacyjna będzie punktem odniesienia do oceny zmian dokonanych w rejestrze w ramach obszarów wskazanych jako elementy tej dokumentacji (również pomocą do oceny spełniania celu rejestru). Każda kolejna wersja tej dokumentacji będzie punktem odniesienia do zmian które dokumentuje.

Dokumentacja wraz z wnioskami o jej zmianę (zawierającymi uzasadnienia zmian), kierowanymi do ministra właściwego do spraw zdrowia przez podmiot prowadzący rejestr, będzie stanowiła archiwum zmian, założonych celów zmian oraz efektów przeprowadzonych zmian. Dokumentacja ułatwi i usystematyzuje zarządzanie jakością rejestru. Oprócz przydatności w trakcie audytu rejestru przewidzianego w projekcie rozporządzenia, dokumentacja techniczno-organizacyjna będzie miała walor materiału porównawczego. Na jej podstawie możliwe będzie porównywanie przedmiotowego rejestru z rejestrami prowadzonymi w innych państwach, a następnie wyciąganie wniosków odnośnie ewentualnych kierunków korekt w organizacji rejestru.

Zaproponowana dokumentacja techniczno-organizacyjna rejestru ma zapewnić sposób na gromadzenie informacji o strukturze projektu, a powołany zespół zapewniający prowadzenie rejestru ma umożliwić wypracowanie optymalnych rozwiązań dla wykorzystania danych gromadzonych w rejestrze. Skład zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru ma

umożliwić uwzględnienie celów wszystkich interesariuszy zabiegów endoprotezoplastyk przeprowadzanych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Zaproponowany zakres danych stanowi podstawowy zakres danych niezbędnych do oceny zabiegów endoprotezoplastyk, ale nie wyczerpuje i nie ogranicza rozszerzenia zakresu zbieranych danych jeśli zostanie to uznane za konieczne. Wszystkie zasady dotyczące prowadzenia rejestru stanowiące uzupełnienie, rozszerzenie lub uszczegółowienie zasad opisanych w niniejszym projekcie są ujęte w dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru.

Z uwagi na konieczność monitorowania chorobowości oraz konieczności oszacowania zapotrzebowania na zabiegi endoprotezoplastyki zdarzeniem inicjującym gromadzenie danych w rejestrze jest zarejestrowanie skierowania na zabieg endoprotezoplastyki. Zdarzeniem zamykającym monitorowanie zabiegu endoprotezoplastyki jest badanie sekcyjne wszczepionej endoprotezy.

Ponieważ rejestr będzie dopiero tworzony, na opracowanie dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru i przedstawienie jej do akceptacji ministra właściwego do spraw zdrowia przewidziano termin 6 miesięcy (w przepisie dotyczącym regulacji przejściowej). Podmiot prowadzący rejestr przy opracowywaniu tej dokumentacji może korzystać z dokumentacji projektowej rozwiązań technicznych rejestru dlatego termin 6 miesięcy należy uznać za wystarczający. Trzydziestodniowy termin na zatwierdzenie dokumentacji techniczno-organizacyjnej przewidziany dla ministra właściwego do spraw zdrowia uwzględnia czas niezbędny do przeanalizowania treści tej dokumentacji.

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Przedmiotowy projekt może mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców przez dostarczenie danych o jakości i efektywności wykonywanych przez nich procedur. Informacja ta może wpłynąć na poprawę jakości realizowanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.