|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Dominika Janiszewska-Kajka – Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa, [d.janiszewska@mz.gov.pl](mailto:d.janiszewska@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 30.12.2020  **Źródło:**  Upoważnienie ustawowe  art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  **MZ 1036** | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak wiarygodnych i rzetelnych narzędzi uniemożliwiających monitorowanie wyników leczenia w perspektywie wczesnej, średnio i długoterminowej, u pacjentów poddawanych przezcewnikowym zabiegom na zastawkach serca. Potrzeba obiektywnej oceny jakości przeprowadzanych przezcewnikowych zabiegów leczenia zastawek serca, przede wszystkim pod względem jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności stosowanych metod leczenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest utworzenie rejestru medycznego gromadzącego dane dotyczące wykonywanych w Rzeczypospolitej Polskiej przezcewnikowych zabiegów na zastawkach serca, tj. zastawce aortalnej, mitralnej, trójdzielnej i płucnej. Analiza gromadzonych w rejestrze danych pozwoli na obiektywną ocenę wyników zastosowanego leczenia u usługobiorców w perspektywie wczesnej, średnio-, jak i długoterminowej w podmiotach wykonujących te wysokospecjalistyczne świadczenia. Wdrożenie rejestru pozwoli na:   1. monitorowanie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie wczesnej, średnio- i długoterminowej; 2. monitorowanie wskazań i przeciwwskazań do leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi; 3. zdefiniowanie istotnych czynników ryzyka wczesnych i odległych powikłań i niepowodzeń po leczeniu usługobiorców metodami przezcewnikowymi; 4. opracowanie metod skutecznego zapobiegania powikłaniom około- i pozabiegowym; 5. poprawę praktyki klinicznej w leczeniu wad zastawkowych serca; 6. przeprowadzenie analizy porównawczej poszczególnych usługodawców pod względem osiąganych wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi; 7. przeprowadzenie analizy wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w odniesieniu do wyników osiąganych przy zastosowaniu metod chirurgicznych, gromadzonych w Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych.   W państwach członkowskich Unii Europejskiej i na świecie od wielu lat istnieją rejestry medyczne służące gromadzeniu i ewaluacji danych o przeprowadzanych procedurach przezcewnikowego leczenia zastawek serca, które są źródłem obiektywnej i wiarygodnej informacji pozwalającej na monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wad zastawkowych serca u osób, u których leczenie metodą chirurgiczną jest niewskazane lub jest obarczone zbyt wysokim ryzykiem operacyjnym. Utworzenie podobnego rejestru w Rzeczypospolitej Polskiej pozwoli na poszerzenie aktualnej wiedzy medycznej na temat bezpieczeństwa i skuteczności przezcewnikowej metody leczenia, jak również porównanie wyników przezcewnikowego leczenia zastawek serca w Rzeczypospolitej Polskiej z danymi pochodzącymi z innych krajów prowadzących podobne rejestry medyczne. Dzięki temu rejestr będzie mógł stanowić podstawę do ustalenia w przyszłości optymalnych standardów leczenia wad zastawkowych serca w kraju, jak również na świecie.  Rejestr będzie prowadzony w systemie teleinformatycznym zapewniającym interoperacyjność i powiązanie z innymi rejestrami medycznymi, w szczególności z Narodowym Funduszem Zdrowia i innymi rejestrami kardiologicznymi. Rejestr będzie wykorzystywał szeroko stosowane w ochronie zdrowia skale i klasyfikacje, w tym Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10). W przypadku daty i przyczyny zgonu (§ 4 pkt 1 lit. h), zarówno usługodawcy, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia, będą przekazywać informacje odnoszące się do zgonów szpitalnych. Podmiot prowadzący rejestr, w celu ułatwienia wprowadzania danych podejmie działania mające na celu zautomatyzowanie części pól oraz systematyczny rozwój funkcjonalności systemu tak by rejestr był bardziej przyjazny dla użytkowników (np. wygaszanie pól nieaktywnych dla danego przypadku klinicznego).  Spodziewanym efektem wynikającym z wdrożenia rejestru POL-TaVALVE jest optymalizacja wyników leczenia, poprawa stanu zdrowia i jakości życia pacjentów leczonych przezcewnikowymi metodami wymiany lub naprawy zastawek. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W krajach Unii Europejskiej i na świecie od wielu lat istnieją rejestry medyczne służące gromadzeniu i ewaluacji danych o przeprowadzanych procedurach przezcewnikowego leczenia zastawek serca, czego przykładem są:   1. Czechy (Kala P et al. Czech TAVI registry – Hospital outcome, Cor et Vasa 59 (2017) e51-6; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010865017300255); 2. Japonia (OCEAN-TAVI Registry; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109718325427?via%3Dihub); 3. Szwajcaria (Swiss TAVI Registry https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01368250); 4. Wielka Brytania (UK TAVI Registry, http://interventions.onlinejacc.org/content/8/5/645) oraz międzynarodowy rejestr TOPAS-TAVI, w którym zbierane są dane z realizacji procedur przezcewnikowej operacji zastawek serca z krajów takich jak: Austria, Belgia, Francja, Kanada, Niemcy, USA; Ribeiro HB et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients With Low-Flow, Low-Gradient Aortic Stenosis: The TOPAS-TAVI Registry, J Am Coll Cardiol. 2018 Mar 27;71(12):1297-1308; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29566812>); 5. Niemcy: Rejestr GARY - German Aortic Valve Registry (Niemiecki Rejestr Leczenia Zastawki Aortalnej) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22859310; 6. Europa: European TransCatheter Valve Treatment Registry, TCVT (Rejestr Przecewnikowego Leczenia Zastawek https://www.escardio.org/Research/Registries-&-surveys/Registry-publications; 7. Francja: FRANCE 2 http://spo.escardio.org/eslides/view.aspx?eevtid=54&fp=5178; 8. Stany Zjednoczone: STS/ ACC Transcatheter Valve Therapy Registry (STS/ ACC TVT Registry). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | |
| Pacjenci | | | ok. 7182 | | | | | | | Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych oraz Ministerstwo Zdrowia | | | | | | | | | | | | * poprawa wyników leczenia wad zastawkowych serca * poprawa jakości i długości życia pacjentów z wadami zastawkowymi serca | | | | | | |
| Podmioty wykonujące działalność leczniczą | | | 49 | | | | | | | Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych oraz Ministerstwo Zdrowia | | | | | | | | | | | | * zobowiązanie do przekazywania danych do rejestru * stymulacja konkurencji między ośrodkami wykonującymi przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca * poprawa wyników leczenia wad zastawkowych serca | | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | | 1 | | | | | | | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) | | | | | | | | | | | | * zobowiązanie do przekazania danych do rejestru * otrzymywanie informacji o skuteczności, bezpieczeństwie i efektywności leczenia wad zastawkowych serca metodami przezcewnikowymi | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Niniejszy projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych do:   1. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii; 2. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 3. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii; 4. Konsultanta krajowy w dziedzinie inżynierii medycznej; 5. Rady Dialogu Społecznego; 6. Biura Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 7. Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ’80”; 8. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 9. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 10. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 11. Konfederacji Lewiatan; 12. Business Centre Club; 13. Związku Rzemiosła Polskiego; 14. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 15. Naczelnej Izby Lekarskiej; 16. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych; 17. Naczelnej Izby Aptekarskiej; 18. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych; 19. Krajowej Izby Fizjoterapeutów; 20. Stowarzyszenia Pacjentów „Primum Non Nocere”; 21. Federacji Pacjentów Polskich; 22. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 23. Obywatelskiego Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”; 24. Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek i Położnych; 25. Polskiego Towarzystwa Chirurgii Klinicznej; 26. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 27. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 28. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; 29. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń „EcoSerce”; 30. Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej; 31. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznym; 32. Polskiego Towarzystwa Kardio-Torakochirurgów; 33. Narodowego Instytutu Kardiologii; 34. Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi; 35. Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie; 36. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.   Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… r.) | | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | 1 | | 2 | 3 | | | 4 | | 5 | 6 | | | 7 | | | 8 | | 9 | | 10 | *Łącznie (0-10)* | |
| **Dochody ogółem** | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Wydatki ogółem** | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | | W 2021 r. jak i w kolejnych latach skutki finansowe rejestru zostaną w całości sfinansowane w ramach budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia (z części 46 – Zdrowie, w dziale 851 – Ochrona zdrowia, w rozdziale 85195 – Pozostała działalność), w tym w ramach niezwiększonego funduszu wynagrodzeń, w formie dotacji celowej lub ze środków programu polityki zdrowotnej.  Niniejszy projekt nie będzie stanowił podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.  Projekt w latach 2020 – 2030 będzie finansowany ze środków ministra właściwego do spraw zdrowia w wysokości do 2 116 829 zł, w tym w 2021 r. w wysokości do 301 040 zł.  W przypadku dodatkowych kosztów, ewentualne wydatki zostaną sfinansowane ze środków własnych Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu.  Skutki finansowe wynikające z proponowanego rozporządzenia, zarówno w roku wejścia jego w życie jak i w latach następnych, zostaną sfinansowane w ramach wysokości środków określonej zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | W ramach skutków finansowych rejestru przewidziano środki na następujące zadania:  1) uruchomienie rejestru, w tym prace informatyczne (wytworzenie oprogramowania, zakup licencji, analiza i architektura systemu, szkolenia dla użytkowników), testy bezpieczeństwa, przygotowanie rejestru CRF;  2) prowadzenie rejestru, w tym analiza i walidacja danych w rejestrze, raporty i inne opracowania, spotkania i konferencje;  3) koszty związane z administracją systemu, obsługą kadrowo-płacową i działania informacyjno-promocyjne, a także materiały biurowe.  W ramach planowanych skutków finansowych rejestru w latach 2020-2030 w wysokości do 2 116 829 zł, w poszczególnych latach z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia zostaną sfinansowane wydatki na utworzenie, modernizację i prowadzenie rejestru w następującej wysokości:   * w 2020 r. – 0,00 zł; * w 2021 r. – 301 040,00 zł; * w 2022 r. – 186 500,00 zł; * w 2023 r. – 186 500,00 zł; * w 2024 r. – 191 163,00 zł; * w 2025 r. – 195 942,00 zł; * w 2026 r. – 200 841,00 zł; * w 2027 r. – 205 862,00 zł; * w 2028 r. – 211 008,00 zł; * w 2029 r. – 216 283,00 zł; * w 2030 r. – 221 690,00 zł.   W 2021 r. przewidziano 139 540 zł na wydatki związane z utworzeniem i modernizacją rejestru (w tym wydatki majątkowe w wysokości do 43 000 zł) oraz 161 500 zł na zadania związane z prowadzeniem rejestru, w 2022 r. odpowiednio w wysokości 23 000 zł i 163 500zł.  W latach 2023-2030 założono coroczny wzrost kosztów prowadzenia rejestru w latach 2023-2030 na poziomie 2,5%, zgodnie z założeniami dla wskaźnika CPI, określanego przez Ministra Finansów w „wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw”. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | 0 | | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | 5 | | | | 10 | | | *Łącznie (0-10)* | |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - | |
| (dodaj/usuń) | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Obowiązek przekazywania danych do rejestru będzie obowiązywał usługodawców wykonujących przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu na mikroprzedsiębiorców. W przypadku małych i średnich przedsiębiorców obowiązek przekazywania danych do rejestru będzie obowiązywał usługodawców wykonujących przezcewnikowe zabiegi na zastawkach serca. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na działalność rodziny, obywateli oraz gospodarstw domowych. Pośrednio projektowane rozporządzenie może wywrzeć pozytywny wpływ na dostępność świadczeń opieki zdrowotnej o wysokiej jakości dla obywateli. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. Pośrednio projektowane rozporządzenie może wywrzeć pozytywny wpływ na dostępność świadczeń opieki zdrowotnej o wysokiej jakości dla obywateli, w tym dla osób niepełnosprawnych i osób starszych, w podmiotach posiadających umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | ---- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: … | | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: zobowiązanie do przekazania danych do rejestru | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: ------- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przezcewnikowe leczenie zastawek serca może skutkować mniejszą liczbą powikłań w stosunku do leczenia chirurgicznego wad zastawkowych, poprawą stanu zdrowia i jakości życia osób poddanych przezcewnikowym zabiegom na zastawkach serca, a zatem może wpływać na zmniejszenie absencji chorobowej, związanej m.in. z koniecznością rehospitalizacji i ograniczeniem zjawiska czasowej lub trwałej niezdolności do pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: … | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Zakłada się, że utworzenie rejestru przyczyni się do podniesienia jakości przezcewnikowego leczenia zastawek serca. Tworzony rozporządzeniem rejestr będzie prowadzony w systemie teleinformatycznym, a zatem wszystkie wymagania dotyczące jego interoperacyjności i neutralności technologicznej określone w obowiązujących przepisach, m.in. ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.), powinny być zachowane. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.  Usługodawcy przekażą po raz pierwszy dane i identyfikatory, o których mowa w § 4 rozporządzenia, po poinformowaniu przez podmiot prowadzący rejestr, jednak nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.  Usługodawcy w terminie 3 miesięcy od dnia uruchomienia rejestru przekażą dane i identyfikatory, o których mowa w § 4 rozporządzenia, w odniesieniu do usługobiorców, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej od dnia 1 stycznia 2020 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Efektem wdrożenia projektu rozporządzenia dotyczącego utworzenia rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca będzie:  1) prowadzenie monitorowania jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie wczesnej, średnio- i długoterminowej;  2) prowadzenie monitorowania wskazań i przeciwwskazań do leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi;  3) zdefiniowanie istotnych czynników ryzyka wczesnych i odległych powikłań i niepowodzeń po leczeniu usługobiorców metodami przezcewnikowymi;  4) poprawa praktyki klinicznej w leczeniu wad zastawkowych.  Wyniki leczenia, zarówno wczesne, średnioterminowe, jak i odległe, poddawane będą systematycznej, okresowej analizie i wielowymiarowej ocenie (uwzględniającej perspektywę kliniczną, ekonomiczną, organizacyjną). Przeprowadzone będą także roczne analizy porównawcze danych ogólnopolskich na osi czasu. W ewaluacji bezpieczeństwa, jakości, medyczno-ekonomicznej efektywności uwzględnione zostaną m.in. takie parametry i dane, jak ocena wskazań i przeciwwskazań do zabiegu, rodzaj ewentualnych powikłań okołooperacyjnych (ze szczególnym uwzględnieniem takich powikłań, jak m.in. przeciek okołozastawkowy, liczba wszczepionych w trakcie zabiegu stymulatorów) oraz pozabiegowych, długość hospitalizacji, w tym czas pobytu na oddziale intensywnej terapii, wyniki badań obrazowych po zabiegu, śmiertelność szpitalna, wczesna i odległa, poziom jakości życia przed i po zabiegu (obserwacja wczesna i odległa). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Raport z konsultacji publicznych i opiniowania. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |