**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania**

**projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno–kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL TaVALVE”**

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) projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno–kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL TaVALVE” został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 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.), projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do podmiotów wymienionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji. Poniżej przedstawiono zestawienie uwag przesłanych w ramach konsultacji publicznych oraz w ramach opiniowania (zachowano oryginalną pisownie zgłaszającego).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Podmiot  zgłaszający | Jednostka redakcyjna | Treść zgłoszonej uwagi | Stanowisko MZ |
| 1. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | § 4 | Paragraf 4: proponujemy, żeby **zakres danych wprowadzanych do rejestru** określił **Komitet Sterujący**; | **Uwaga nieuwzględniona.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. |
| 2. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku | § 4 pkt 2 lit d. | Punkty obserwacyjne są np. **pojęcie informacji o ogólnym stanie zdrowia chorego jest nie precyzyjne** i nie mające wartości merytorycznej dla jakiejkolwiek analizy. | **Uwaga uwzględniona.**  Zrezygnowano z pojęcia „ogólny” w § 4 pkt 2 lit. d. |
| 3. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku | § 4 pkt 2 lit f. | Zakres i kompetencje **monitorowania stanu zdrowia pacjenta po wypisie są nieprecyzyjne** i nie jasne. | **Uwaga uwzględniona.**  Zrezygnowano z pojęcia „ogólny” w § 4 pkt 2 lit. f. |
| 4. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uzasadniene projektu | Wydaje się pożądane, aby rozporządzenie wprost wskazywało **cele rejestru zgodnie z artykułami GDPR**, dotyczących przetwarzania danych osobowych dla celów naukowych lub ważnych z punktu widzenia zdrowia publicznego (6.1 e, a także 9.2 g-j). | **Uwaga nieuwzględniona.**  Cele powołania rejestru medycznego regulują przepisy ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawa o SIOZ” a te cele są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L 2016 119 z 04.05.2016 , str. 1, z późn. zm.). |
| 5. | Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy | OSR pkt 4 | W cz.4 OSR proponujemy dopisać Narodowy Instytut Kardiologii, statut, w zakresie oddziaływania: - zobowiązanie do przekazania danych z rejestru, otrzymywanie informacji szczegółowych do monitorowania NPChUK | **Uwaga nieuwzględniona.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia, wymagana nowelizacja ustawy. |
| 6. | Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy | OSR pkt 6 | W cz.6 OSR proponujemy zmienić zapis „Po 2020 r. środki finansowe na funkcjonowanie rejestru zostaną zabezpieczone w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia lub w ramach programów polityki zdrowotnej realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.” na ” Po 2020 r. środki finansowe na funkcjonowanie rejestru zostanie sfinansowany z Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia. | **Uwaga nieuwzględniona.**  Na dzień procedowania projektu nie został przyjęty Narodowy Program Chorób Układu Krążenia. |
| 7. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | OSR Pkt 6 | W rozporządzeniu nie wskazano źródeł finansowania rejestru. Proponujemy wskazanie instytucji finansującej: MZ? NFZ? AOTMiT? | **Uwaga bezprzedmiotowa.**  W projekcie wskazano źródła finansowania, zgodnie z wymaganiami ustawy o SIOZ |
| 8. | Konsultant Krajowy ds. Kardiochirurgii | Uwaga ogólna | Uważam, że **stworzenie rejestru** przezcewnikowego leczenia zastawek serca”POL-TaVALVE” jest wymogiem absolutnie **koniecznym do monitorowania jakości i skutków wszczepiania zastawek przezskórnych**. Rejestr ten pozwoli także na **wypracowanie jednoznacznych kryteriów do wszczepiania w/w zastawek oraz porównania tej metody z metodą kardiochirurgiczną** w dłuższym czasie obserwacji. Patronat Ministerstwa Zdrowia gwarantuje wysoką jakość i rzetelność rejestru. Mam nadzieję, że w komitecie sterującym wspólnie zasiądą kardiolodzy i kardiochirurdzy. Po przeczytaniu propozycji formy rejestru, uważam że powinien on być znacznie prostszy. Zagwarantowałoby to poprawność jego wypełniania. **Można by też rozważyć** czy **ośrodkiem prowadzącym rejestr ma być Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrz**u czy **Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie.** | **Uwaga nieuwzględniona.**  Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu (SCCS) zostało wskazane jako podmiot prowadzący rejestr ze względu na doświadczenia w prowadzeniu bazy informacji o zabiegach przezcewnikowych na zastawkach serca. Ponadto, SCCS złożyło wniosek o utworzenie przedmiotowego rejestru. |
| 9. | Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgów | Uwaga ogólna | Utworzenie rejestru uważam za bardzo ważne. Jego funkcjonowanie będzie niezbędne do monitorowania jakości i wyników wykonywania procedur przezcewnikowych. Uważam, że **zasady funkcjonowania rejestru** powinny zostać przygotowane przy **współpracy zespołów** powołonych przez wymienionych powyżej przedstawicieli środowiska **kardiochirurgów** a także przez przedstawicieli środowiska **kardilogów**: konsultanta krajowego ds. kardiologii, Asocjacji Chorób Sercowo-Naczyniowych, Prezesa Polsiego Towarzystwa Kardiologicznego. W skład komitetu sterującego rejestrem powinny wchodzić osoby wytypowane przez powyższe gremium. | **Uwaga nieuwzględniona.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia, wymagana nowelizacja ustawy. Podmiot prowadzący rejestr powoła komitet sterujący, złożony z przedstawicieli środowiska kardiologiczno-kardiochirurgicznego, który czuwać będzie nad prawidłowym funkcjonowaniem Rejestru. Powołani zostaną także koordynatorzy podrejestrów, monitorujący i nadzorujący ich rzetelne działanie. Przygotowany zostanie regulamin zasad funkcjowania i korzystania z zasobów Rejestru. |
| 10. | Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgów | Uwaga ogólna | Środowisko kardiochirurgów, wykonujące procedury przezcewnikowe, uważa przedstawioną formę **rejestru za zbyt szczegółową**. Znaczna **część zawartych** w nim danych jest r**aportowana do Rejestru KROK**( dane raportowane **byłyby podwójnie**). Dlatego też wydaje się, że powstający **rejestr powinien ulec uproszczeniu**, co być może wymaga stworzenie go **na nowo** bądź **rozszerzenia już istniejącego rejestru KROK.** | **Uwaga uwzględniona.**  W uzasadnieniu projektu wskazano, iż w miarę rozwoju możliwości technicznych będzie rozwijana interoperacyjność nowotworzonego rejestru z pozostałymi rejestrami medycznymi, w tym innymi rejestrami kardiologicznymi i kardiochirurgicznymi oraz Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Ponadto, podmiot prowadzący rejestr, w celu ułatwienia wprowadzania danych, podejmie działania mające na celu zautomatyzowanie części pól, poprawę funkcjonalności systemu na bardziej przyjazny (wygaszanie pól nieaktywnych dla danego przypadku klinicznego), wykreślenie z istniejącej karty obserwacji klinicznej (CRF) pytań o dane trudne do pozyskania lub zbędne. |
| 11. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uwaga ogólna | Konieczne jest wyznaczenie **Komitetu Sterującego Rejestru (5-7 osób)** przez Ministra Zdrowia na podstawie zgłoszeń kandydatur zaproponowanych **przez 2 towarzystwa naukowe: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) i Polskie Towarzystwa Kardio-Torakochirurgów (PTKT)**. Można rozważyć udział przedstawicieli **Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (po jednym przedstawicielu).** Komitet Sterujący powinien ze swojego grona wyłonić **2 koordynatorów rejestru**, którzy będą kierowali jego pracami. Komitet Sterujący powinien wyznaczać główne cele rejestru: naukowe i organizacyjne oraz cele i sposoby współpracy z jednostkami w zakresie zbierania, opracowania i udostępniania danych; | **Uwaga nieuwzględniona.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Podmiot prowadzący rejestr powoła komitet sterujący, złożony z przedstawicieli środowska kardiologicznego i kardiochiurgicznego, ekspertów w zakresie przezcewnikowego leczenia wad zastawkowych oraz przedstawicieli prowadzących rejestr. Komitet Sterujący (KS) będzie czuwać nad prawidłowym funkcjonowaniem Rejestru i będzie określać - zapisami stosownego dokumentu - naukowe oraz organizacyjne cele Rejestru. Przygotowany zostanie regulamin, określający zasady korzystania z zasobów Rejestru. Powołani zostaną także koordynatorzy podrejestrów, nadzorujący i koordynujący z ramienia KS ich prawidłowe działanie. W celu zapewnienia prawidłowej, dobrej jakościowo współpracy między ośrodkami, oprócz bieżącej komunikacji, organizowane będą coroczne spotkania wszystkich zespołów POL-TaVALVE. |
| 12. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uwaga ogólna | Umocowanie rejestru i Komitet Organizacyjny – proponujemy **zorganizowanie konkursu dla ośrodków**, które wyraziłyby wolę i miałyby odpowiednie przygotowanie i doświadczenie (określone w warunkach konkursowych). Komitet Organizacyjny powinien składać się z 1-2 przedstawicieli Komitetu Sterującego oraz przedstawicieli ośrodków uczestniczących w rejestrze. Rolą Komitetu Organizacyjnego będzie bieżąca współpraca z ośrodkami, nadzór nad zbieraniem danych, kontrola jakości rejestru oraz zarządzanie administracyjne. | **Uwaga nieuwzględniona.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. |
| 13. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uwaga ogólna | Rejestr może zawierać **tylko podstawowe dane demograficzne, kliniczne, zabiegowe i z badań obrazowych**, ponieważ tylko taka dość prosta struktura zapewni pożądaną kompletność danych oraz jego dobrą realizację przez poszczególne ośrodki. **Żądanie zbyt dużej liczby wprowadzanych danych skutkuje** tym, że wiele pól rejestru **będzie w ogóle niewypełnianych**, co powoduje, że uzyskanie prawdziwego obrazu sytuacji, w tym przypadku dotyczącego przezcewnikowego leczenia wad zastawkowych serca w Polsce będzie niemożliwe lub nawet wyciągnięte wnioski będą mylące. Ostateczną decyzję o kształcie bazy danych rejestru powinien podjąć Komitet Sterujący; | **Uwaga nieuwzględniona.**  Projekt rozporządzenia wykorzystuje doświadczenia międzynarodowe w prowadzeniu rejestrów zabiegów przezcewnikowych na zastawkach serca: francuskich (France II), holenderskich, niemieckich (GARY) i europejskich - Rejestru ESC - TransCatheter Valve Treatment Registry (TCVT). Są to bardzo rozbudowane bazy, odpowiadające na potrzeby naukowe, kliniczne, organizacyjne Heart Teamu, uwzględniające bardzo niejednorodne grupy pacjentów.  Podmiot prowadzący rejestr, w celu ułatwienia wprowadzania danych, podejmie działania mające na celu zautomatyzowanie części pól, poprawę funkcjonalności systemu na bardziej przyjazny (wygaszanie pól nieaktywnych dla danego przypadku klinicznego), wykreślenie z istniejącego CRF pytań o dane trudne do pozyskania lub zbędne. |
| 14. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uwaga ogólna | Ważne wydaje się, żeby uniknąć powielania danych wprowadzanych już do innych rejestrów, jak np. kardiochirurgicznego rejestru KROK. Można to osiągnąć poprzez **integrację tych baz danych** lub wyłączenie przezcewnikowych zabiegów na zastawkach serca z **rejestru KROK**. Zadanie to powinien koordynować Komitet Sterujący; | **Uwaga nieuwzględniona.**  Na podstawie doświadczeń międzynarodowych, uzasadnione jest by zabiegi przezcewnikowe traktować odrębnie od zabiegów chirurgicznych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych. W miarę rozwoju możliwości technicznych będzie rozwijana interoperacyjność nowotworzonego rejestru z pozostałymi rejestrami medycznymi. |
| 15. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uwaga ogólna | Rejestr powinien być początkowo uruchomiony w formie **1-rocznego pilotażu** począwszy, o ile sytuacja epidemiczna na to pozwoli od 01.03.2021, a po tym okresie **zweryfikowany przez niezależną, zewnętrzną firmę audytorską.** | **Uwaga nieuwzględniona.**  Projekt rozporządzenia został opracowany na podstawie doświadczeń międzynarodowych oraz doświadczeń z prowadzenia bazy o zabiegach TAVI. |
| 16. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uwaga ogólna | W rozporządzeniu należałoby wprost określić, jaki **podmiot będzie, zgodnie z GDPR** (zasadami RODO) **administratorem danych (data controller**), a jaki **podmiotem przetwarzającym dane (data procesor);** | **Uwaga nieuwzględniona.**  Zgodnie z art. 20 ust. 4 ustawy o SIOZ, podmiot prowadzący rejestr jest administratorem danych przetwarzanych w projektowanym rejestrze. |
| 17. | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne | Uwaga ogólna | Współadministratorem danych powinny być instytucje, których przedstawiciele wchodzącą w skład Komitetu Sterującego; | **Uwaga nieuwzględniona.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. |
| 18. | Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy | Uwaga ogólna | Projekt dotyczy utworzenia rejestru medycznego gromadzącego dane dotyczące wykonywanych w Rzeczypospolitej Polskiej przezcewnikowych zabiegów na zastawkach serca, tj. zastawce aortalnej, mitralnej, trójdzielnej i płucnej. Ogólnopolski rejestr przezcewnikowego leczenia zastawek serca ma polepszać organizację udzielanych świadczeń zdrowotnych, zapewnią efektywne wykorzystanie publicznych środków finansowych przy realizacji świadczeń zdrowotnych na wysokim poziomie. Pragniemy zwrócić uwagę, że powyższe założenia w pełni **pokrywają się z oceną Zespołu roboczego powołanego na podstawie art. 8 ust. 4 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r**., która jednoznacznie wskazywała, że **prowadzenie rejestrów w zakresie chorób układu krążenia powinno należeć do zadań Narodowego Instytutu Kardiologii, będącego państwowym instytutem badawczym**. Dodatkowo **dane z rejestrów** powinny służyć do realizacji a **zwłaszcza monitorowaniu Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia (NPChuK)**, który także leży w zakresie zadań NIKard. W związku z powyższym wydaje się racjonalne, że **rejestr powinien być prowadzony albo przez Narodowy Instytut Kardiologii** albo co najmniej **pod jego merytorycznym nadzorem** obejmującym dostęp do danych oraz możliwość ich wykorzystania przy realizacji NPChUK. | **Uwaga nieuwzględniona.**  SCCS zostało wskazane jako podmiot prowadzący rejestr ze względu na doświadczenia w prowadzeniu bazy informacji o zabiegach przezcewnikowych na zastawkach serca. Ponadto, SCCS złożyło wniosek o utworzenie przedmiotowego rejestru. |
| 19. | Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy | Uwaga ogólna | Dla zapewniania spójności działań w zakresie uruchamiania rejestrów kardiologicznych w kontekście zadań Narodowego Instytutu Kardiologii i Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia **proponujemy spotkanie w MZ**, na którym zostaną potwierdzone główne założenia dotyczące systemowego podejścia do rejestrów i NPChUK. Spotkanie mogłoby się odbyć na początku listopada br. | **Uwaga bezprzedmiotowa.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. |
| 20. | Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” | Uwaga ogólna | **Przezcewnikowe zabieg**i na zastakach serca, **w populacji pacjentów < 18 roku** życia dotyczą leczenia patalogii zastawki aortalnej i płucnej. W ściśle zdefiniowanej grupie pacjentów w okresie płodowym wykonywane są zabiegi przezcewnikowego poszerzenia zwężenia zastawki aortalnej oraz zabiegi poszerzenia zastawki płucnej w jej zwężeniu lub zarośnięciu. W grupie noworodków z zgrażającym zyciu zwężeniem zastawek aortalnej oraz płucnej (przewodozależny forma wada serca) zabiegi przezcewnikowego poszerzenia zwężonych zastawek, oraz otwarcia i poszerzenia zarośniętej zastawki płucnej sa wykonywane w referencyjnych ośrodkach kardiologii i kardiochirurgii dziecięcej w Polsce. Zawarte w par. 4 informacje dotyczące zaplanowanych w rejestrze danych i identyfikotorów w populacji <18 rozu zycia, przede wszystkim pacjentów w okresie prenatalnym oraz noworodkowym **musiałyby ulec istotnym zmianom**. Dotyczy to nie tylko danych osobowych, PESELu, ale także parametrów oceny efektywności poszczególnych zabiegów. Krotki czas jaki został przewidizany na opiniowanie tego bardzo ważnego rejestru nie pozwala na detaliczne przedstawienie propozycji zmian dla populacji najmłodszych pacjentów. | **Uwaga uwzględniona.**  W§5 ust. 1 dookreślono, iż rejestr dotyczy pacjentów powyżej 18 roku życia (18 lat i wiecej). |
| 21. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku | Uwaga ogólna | **Dane w rejestrze POLTAVI dublują** się w znacznej mierze z wprowadzanymi **do systemów szpitalnych zintegrowanych najczęściej z bazą NFZ**. **Niezależne ręczne wprowadzanie informacji** dotyczących każdego pacjenta do bazy prowadzonej przez niezależny/zewnętrzny ośrodek **nie powinno mieć miejsca**. Doświadczenie z zeszłych lat wskazują, że ze względu na **pracochłonność większość ośrodków raportowała zabiegi nie „na bieżąco”** lecz uzupełniając ją **wstecznie pod koniec roku**, co poddaje w wątpliwość rzetelność wprowadzonych informacji. Dane proponowane w **punkcie 2 podpunkt a i b** są integralną częścią historii choroby pacjenta i **wypełnianie ich stwarza wymóg** wprowadzania ich do informatycznego systemu szpitala (Clininet lub jego odpowiednik), **rejestru operacji kardiochirurgicznych KROK i Pol-TaVALVE.** Wielokrotne powtarzanie wpisywania tych samych danych w różnych miejscach rejestru np. tryb ratunkowy jest jednym z trybów wykonywania zabiegów i tworzenie osobnego rekordu nie ma uzasadnienia, podobnie nie zrozumiałe jest konieczność dwukrotnego wpisania rodzaju zabiegu. Znaczną ilość rekordów trudnych do uzasadnienia merytorycznie dramatycznie zwiększa czasochłonność uzupełniania rejestru. | **Uwaga uwzględniona.**  W uzasadnieniu projektu wskazano, iż w miarę rozwoju możliwości technicznych będzie rozwijana interoperacyjność nowotworzonego rejestru z pozostałymi rejestrami medycznymi, w tym innymi rejestrami kardiologicznymi i kardiochirurgicznymi oraz NFZ. Podmiot prowadzący rejestr w celu ułatwienia wprowadzania danych podejmie działania mające na celu zautomatyzowanie części pól oraz systematyczny rozwój funkcjonalności systemu na bardziej przyjazny (np. wygaszanie pól nieaktywnych dla danego przypadku klinicznego). |
| 22. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku | Uwaga ogólna | **Brak zdefiniowanych zasad dostępu do bazy i wymiany informacji** pomiędzy ośrodkami w celu umożliwiającą naukową współpracę. | **Uwaga nieuwzględniona.**  Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy o SIOZ, dane zawarte w rejestrach medycznych, mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną. |
| 23. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku | Uwaga ogólna | **Brak zintegrowania i możliwości transferu danych** rejestru do innych rejestrów na przykład **KROK.** | **Uwaga uwzględniona.**  W uzasadnieniu projektu wskazano, iż w miarę rozwoju możliwości technicznych będzie rozwijana interoperacyjność nowotworzonego rejestru z pozostałymi rejestrami medycznymi, w tym innymi rejestrami kardiologicznymi i kardiochirurgicznymi oraz NFZ. |
| 24. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku | Uwaga ogólna | **Transparentność dostępu do rejestru** pozostawia **wiele do życzenia i wskazuje na potrzebę** prowadzenia go przez **niezależną instytucję, a nie przez jeden z ośrodków TAVI.** | **Uwaga nieuwzględniona.**  Zgodnie z art. 19 ust 2 ustawy o SIOZ, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestru medycznego podmiotom wykonującym działalność leczniczą, NFZ albo jednostkom podległym lub nadzorowanym przez ministera właściwego do spraw zdrowia. SCCS spełnia wymagania ustawowe do prowadzenia rejestru medycznego. |
| 25. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku | Uwaga ogólna | Po zapoznaniu się z propozycją rozporządzenia dotyczącego rejestru przezcewnikowych interwencji w leczeniu wad strukturalnych serca UCK proponuje: **1. Odrzucenie propozycji w jej obecnym kształcie.** Stworzenie rejestru ,,de novo” poprzez powołaną grupę roboczą. W jej skład powinni wejść eksperci wydelegowani przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgiczne, Asocjację Interwencji Sercowo Naczyniowych oraz przedstawiciele płatnika czyli NFZ i MZ. Celem zapewnienia integracji baz danych oraz rejestrów medycznych informatycy mający wiedzę w zakresie tworzenia i prowadzenia programów szpitalnych.Miejscem koordynującym bazę powinien być NFZ odpowiadający za poufność danych osobowych pacjentów. Instytucjonalne coroczne omówienie wyników leczenia za ubiegły rok, planowanie strategii rozwoju technologii w roku następnym. | **Uwaga nieuwzględniona.**  Projekt rozporządzenia został opracowany zgodnie z wymaganiami ustawy o SIOZ, wykorzystuje doświadczenia międzynarodowe w prowadzeniu rejestrów zabiegów przezcewnikowych na zastawkach serca: francuskich (France II), holenderskich, niemieckich (GARY) i europejskich - Rejestru ESC - Trans. |