Projekt z dnia 02.09.2019 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

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 2019 r. poz. 408 i 730) 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.

§ 4. 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,

l) artroplastykę nadgarstka/śródręcza (wszczep),

ł) artroplastykę śródręczno-paliczkową lub międzypaliczkową (wszczep),

m) c**ałkowitą rewizję po artroplastyce stawu barkowego,**

**n) częściową rewizję po artroplastyce stawu barkowego,**

o) c**ałkowitą rewizję po artroplastyce stawu łokciowego,**

p) c**zęściową rewizję po artroplastyce stawu łokciowego,**

r) r**ewizję po artroplastyce stawu barkowego,**

s) r**ewizję** po artroplastyce stawu łokciowego.

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 hospitalizację, badanie, poradę lub kontrolę związane z wszczepioną lub wymienioną endoprotezą lub schorzeniem będącym podstawą skierowania na zabieg, w zakresie danych określonych w § 5, stosownie do charakteru wykonywanego świadczenia;

4) podmioty, które przeprowadziły badanie sekcyjne wszczepionej endoprotezy, 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.

§ 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 lub adres poczty elektronicznej, jeżeli został wskazany,

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) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,

d) liczbę dni hospitalizacji,

e) miejsce lub podmiot do którego usługobiorca został przekazany,

f) informacje o czynnikach ryzyka,

g) informacje o chorobach współistniejących,

h) wykaz produktów leczniczych przyjmowanych przed przyjęciem do szpitala w związku z chorobami przewlekłymi,

i) informacje o produktach leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji,

j) informacje o produktach leczniczych zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,

k) informacje o wykonanych badaniach diagnostycznych:

- rodzaj,

- datę wykonania,

- wyniki,

l) informacje o parametrach antropometrycznych, w szczególności:

- waga,

- wzrost,

- wskaźnik masy ciała,

ł) datę operacji,

m) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,

n) kod przyczyny głównej według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,

o) kody nie więcej niż trzech najważniejszych przyczyn współistniejących według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,

p) kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,

q) w przypadku usługobiorcy, u którego nie wykonano zabiegu endoprotezoplastyki – datę i przyczynę niewykonania zabiegu,

s) datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, jeżeli dotyczy;

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 kolanowego,

j) dodatkowe elementy wszczepu – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego,

k) liczbę operacji rewizyjnych i daty ich wykonania,

l) przyczynę rewizji,

ł) 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 spacera – w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego,

o) datę i identyfikator usługodawcy, który wykonał pierwotną endoprotezoplastykę 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. Dane i informacje, o których mowa w § 5, są przekazywane do rejestru przez usługodawcę za pośrednictwem dedykowanego systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 3, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy.

§ 7. 1. Uruchomienie rejestru nastąpi nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Podmiot prowadzący rejestr poinformuje usługodawców o terminie, w którym dane i informacje, o których mowa w § 5, powinny zostać przekazane po raz pierwszy.

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

MINISTER ZDROWIA

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 2019 r. poz. 408 i 730).

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:

58 688 endoprotezoplastyk stawu biodrowego (47 776 endoprotez całkowitych, 10 249 endoprotez częściowych oraz 663 zabiegi rewizyjne bez wymiany elementów wszczepu);

27 653 endoprotezoplastyki stawu kolanowego (25 425 endoprotezoplastyk całkowitych, 1 966 endoprotezoplastyk częściowych oraz 262 zabiegi rewizyjne bez wymiany elementów wszczepu);

707 endoprotezoplastyk stawu ramiennego;

189 endoprotezoplastyk stawu łokciowego;

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 dotykających 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.

Oczekuje się, że wraz z prowadzeniem rejestru sposób jego prowadzenia może rozwijać się pod względem technicznym i ulegać zmianom.

Jednym z efektów prowadzenia rejestru będą analizy zgromadzonych danych przeprowadzone przez podmiot prowadzący rejestr, na jego zlecenie lub we współpracy z tym podmiotem. 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.

Zaproponowany w § 5 projektowanego rozporządzenia zakres danych stanowi podstawowy zakres danych niezbędnych do oceny zabiegów endoprotezoplastyk.

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.

W projektowanym rozporządzeniu określono maksymalny 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.

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 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.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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). [↑](#footnote-ref-1)