Projekt z dnia 29.10.2019 r.

ROZPORZĄDZENIE

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

z dnia .................... 2019 r.

w sprawie R**ejestru** O**peracji Naczyniowych**

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 Operacji Naczyniowych, zwany dalej „rejestrem”;

2) sposób prowadzenia rejestru;

3) usługodawców i podmiot prowadzący rejestry publiczne oraz rejestry medyczne obowiązane do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania przez nich danych 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. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 4. W rejestrze przetwarza się dane i informacje obejmujące:

1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) płeć,

c) obywatelstwo,

d) wykształcenie,

e) numer PESEL,

f) datę urodzenia,

g) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - serię i numer paszportu albo innego dokumentu potwierdzającego 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(Dz. Urz. UE L235 z 9.09.2015 r., str. 1 z późn. zm.[[2]](#footnote-2))),,

h) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji,

h) numer telefonu kontaktowego,

i) datę zgonu;

j) wyjściową przyczynę zgonu lub symbol wyjściowej przyczyny zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji;

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,

- czynniki prognostyczne,

- indeks prognostyczny,

- choroby współistniejące,

b) datę rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,

c) rozpoznanie choroby:

- datę rozpoznania choroby,

- kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,

d) datę i rodzaj leczenia, w tym leczenia interwencyjnego:

- datę i rodzaj wdrożonej terapii,

- nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub procedury medycznej, lub schematu leczenia,

- datę zakończenia leczenia,

- przyczynę zakończenia leczenia,

e) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:

- datę ostatniego kontaktu,

- aktualny stan zdrowia,

- przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,

- informację o powikłaniach pooperacyjnych,

f) dotyczące przeżywalności usługobiorcy,

g) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,

h) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,

i) nazwę i adres usługodawcy, od którego usługobiorca został przyjęty, lub nazwy komórki organizacyjnej, jeżeli przyjęcie miało miejsce u tego samego usługodawcy,

j) liczbę dni hospitalizacji,

k) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,

l) miejsce lub podmiot do którego usługobiorca został przekazany,

m) czynniki ryzyka zachorowania,

n) przedoperacyjne czynniki ryzyka, umożliwiające kalkulacje skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,

o) wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych stosowanych przed wykonaniem świadczenia opieki zdrowotnej,

p) produkty lecznicze, wyroby medyczne lub schematy działania stosowane w trakcie hospitalizacji,

q) produkty lecznicze, wyroby medyczne lub schematy działania zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację;

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

s) informacje o efektach klinicznych i jakościowych,

t) informacje o zdarzeniach takich jak amputacje kończyn, zgon, udar mózgu u usługobiorców, którym wykonano świadczenie opieki zdrowotnej;

w) ocenę skuteczności terapii, zdarzeń niepożądanych i jakości życia w 30 dni po zabiegu,

x) ocenę skuteczności terapii, zdarzeń niepożądanych i jakości życia w 12 miesięcy po zabiegu;

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.

§ 5. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, są przekazywane do rejestru przez:

1) usługodawcę wykonującego:

a) operacje tętnic i żył w obrębie jamy brzusznej,

b) operacje hybrydowe w obrębie tętnic i żył obwodowych,

c) operacje na tętnicach kończyn dolnych,

d) pomostowanie tętnic obwodowych,

e) operacje pozaczaszkowych tętnic mózgowych i kończyn górnych,

f) sympatektomie,

g) operacje wewnątrznaczyniowe w obrębie tętnic i żył obwodowych, w tym zaopatrzenie chorób aorty (w przypadku tętniaka, rozwarstwienia, wrzodu drążącego, pęknięcia, urazu),

h) operacje wytwarzania dostępu naczyniowego,

i) inne niż określone w lit. a–g operacje na naczyniach, z wyjątkiem operacji na tętnicach wieńcowych i tętnicach wewnątrzczaszkowych,

j) amputacje u usługobiorców z niedokrwieniem kończyn dolnych,

k) przezskórnych implantacji stentów w poszerzaniu koarktacji aorty z uwzględnieniem

balonowych angioplastyk

- w zakresie, o którym mowa w § 4, za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał do rozliczenia dane świadczenie;

2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 4 w pkt 1 lit. b, e, f, g, i oraz j, w pkt 2 lit. d oraz g oraz pkt 3 i 4 do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie do 120 dni po przekazaniu danych przez usługodawcę.

§ 6. Tworzy się Rejestr Operacji Naczyniowych.

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

MINISTER ZDROWIA

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)
2. ) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L28 z 4.04.2016 r., str. 18. [↑](#footnote-ref-2)