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 pózn. zm.) oraz art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt podlegał konsultacjom publicznym i opiniowaniu z podmiotami wymienionymi w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji, spośród których uwagi zgłosiło 11 podmiotów. Szczegółowe zestawienie uwag wraz ze stanowiskiem przedstawiono poniżej.

| **Lp.** | **Jednostka redakcyjna projektu** | **Instytucja zgłaszająca uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko MZ** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | §5 ust. 5; §3 ust. 6 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Kto wypełnia rejestr?  Uzasadnienie:  Brak wyjaśnienia, kto jest pracownikiem medycznym.  Cel analizy rejestru przez zespół na poziomie szpitala.  Propozycja rozwiązania:  Część statystyk medyczny, część lekarz. Wymagane są szkolenia wyjaśniające i usprawniające dla personelu. Szkolenia uwzględniające znajomość kodów i indeksów zawartych w rejestrze. Niezbędny jest okres przejściowy do czasu obowiązywania rejestru. | Uwaga nieuwzględniona.  Rejestr wypełniają pracownicy medyczni wskazani w § 5 ust. 1 pkt 5.  Definicja pracownika medycznego zawarta jest w art. 2 pkt 11 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i zgodnie z nią jest to  osoba wykonująca zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej;”.  „Cel analizy rejestru przez zespół na poziomie szpitala” – uzasadnienie uwagi niezrozumiałe w tym zakresie. Jeśli chodzi o zespół i analizowanie danych na poziomie szpitala, to na poziomie szpitale nie musi być zespołu – rozporządzenie nie reguluje tej kwestii. Zespół zapewniający prowadzenie rejestru jest quasi organem podmiotu prowadzącego rejestr a nie szpitali lub innych podmiotów obowiązanych do przekazywania danych. Podmioty obowiązane do przekazywania danych nie analizują danych (nie na podstawie rozporządzenia. Mogą to robić we własnym zakresie o ile chcą.). Nie wyklucza to stworzenia funkcjonalności udostępniania przez podmiot prowadzący rejestr statystyk dotyczących poszczególnych podmiotów przekazujących dane.  Rozporządzenie nie wyklucza możliwości wprowadzania danych przez tę sama osobę która wykonywała świadczenie.  Za wysoką sprawozdawczość odpowiada podmiot prowadzący rejestr (§ 3 ust. 9).  Szkolenia mogą być ewentualnie organizowane zarówno przez ten podmiot jak i świadczeniodawców obowiązanych do przekazywania danych. Koszty ewentualnych szkoleń mogą być pokrywane np. z wynagrodzenia za świadczenia przekazywanego z NFZ (NFZ zobowiązywało się do pokrycia kosztów prowadzenia rejestru po stronie świadczeniodawców poprzez zwiększenie liczby pkt rozliczeniowych lub inny podobny mechanizm).  Okres przejściowy nie jest przewidywany.  Z punktu widzenia Ministerstwa Zdrowia wartością jest jak najszybsze uruchomienie rejestru i zobligowanie świadczeniodawców do przekazywania danych. |
| 2. | §3 ust. 9 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Uwzględnienie sytuacji wyjątkowych, np. niewypełnienie rejestru.  Uzasadnienie:  Brak możliwości zebrania wywiadu, np. pacjenci w stanie ciężkim, bez kontaktu, bez rodziny, bezdomni  Propozycja rozwiązania:  Wyjaśnić przez pomysłodawcę. | Uwaga nieuwzględniona.  Rejestr powinien być wypełniany w takim zakresie jaki jest możliwy do osiągnięcia w danym czasie.  Jeśli pewnych kategorii danych nie można wprowadzić (np. danych identyfikujących usługobiorcę) to powinien być wypełniony w pozostałym, możliwym do osiągnięcia, zakresie.  Osoby których personalia nie mogą być ustalone mogą być oznaczane w rejestrze jako osoby nieznane do czasu poznania personaliów albo pozostawione jako osoby nieznane jeśli podmiot obowiązany do przekazania danych nie mógł danych uzyskać. |
| 3. | §3 ust. 9 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Rejestr uwzględnia szczegóły opisowe, np. Datę rozpoznania choroby.  Uzasadnienie:  W większości chorób przewlekłych niemożliwe jest ustalenie tej daty.  Propozycja rozwiązania:  Wyjaśnić przez pomysłodawcę. | Uwaga nieuwzględniona  Datę rozpoznania można ustalić – jest to data diagnozy.  Często nie można ustalić daty powstania choroby ale diagnoza zawsze jest w jakieś określonej dacie.  Jeśli nie będzie pamiętana przez usługobiorcę albo będzie brak dokumentacji wtedy informacja nie zostanie wpisana do czasu gdy będzie możliwe ustalenie tej daty (np. uzupełnienie dokumentacji przez usługobiorcę w związku z ponowną hospitalizacją, wizytą kontrolną itp.) |
| 4. | §3 ust. 8, 9, 12  §5 pkt 1 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Dane zawarte w rejestrze są poufne.  Uzasadnienie:  Czy konieczne jest pobieranie zgody od usługobiorcy na umieszczenie go w rejestrze? Co w przypadku braku zgody pacjenta?  Dlaczego w rejestrze jest numer telefonu pacjenta, w historii choroby jest telefon kontaktowy do rodziny pacjenta?  Propozycja rozwiązania:  Utajnić te dane i ustalić, czy ktokolwiek może mieć do nich dostęp, zwłaszcza w sytuacji zdarzeń niepożądanych. Wyjaśnić przez pomysłodawcę. | Uwaga nieuwzględniona.  Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia pozwala na gromadzenie w rejestrze tych danych oraz przewiduje możliwość usunięcia z rejestru wszelkich danych umożliwiających identyfikację osoby zarejestrowanej w związku z wniesionym przez tę osobę sprzeciwem (art. 19 ust. 5). Zatem założone jest obowiązkowe gromadzenie danych bez wyrażania zgody na przetwarzanie danych.  Zgoda nie jest wymagana. Podstawy przetwarzania danych są wskazane w art. 9 ust. 2 lit. h) oraz i) Rozporządzenia 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) z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz.Urz.UE.L Nr 119, str. 1) (RODO) .  Cytat:  „h) przetwarzanie jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w ust. 3;  i) przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową;”.  Ustawa stanowi że numer telefonu kontaktowego jest daną osobową dotyczącą usługobiorcy. Nie jest wskazane że telefon musi być telefonem usługobiorcy. Ta informacja ma „dotyczyć” usługobiorcy.  Nie ma przeszkód by nr telefonu rodziny z historii choroby był telefonem telefonu kontaktowego o którym mowa w art. 3 ust. 3 pkt 1 lit. w). |
| 5. | §3 ust. 6,7 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Wypełnienie rejestru jest czasochłonne.  Uzasadnienie:  Jak zorganizować pracę w małych zespołach?  Propozycja rozwiązania:  Wyjaśnić przez pomysłodawcę oraz dyrekcję szpitala. | Uwaga nieuwzględniona.  Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów. |
| 6. | §3 ust. 10, 14 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Kontrola dokumentacji, np. w czasie akredytacji itp..  Uzasadnienie:  Dane z rejestru nie mogą być wykorzystane przeciwko lekarzowi.  Propozycja rozwiązania:  Wyjaśnić przez pomysłodawcę. | Uwaga nieuwzględniona  Uwaga niezrozumiała. |
| 7. | Uwaga ogólna | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Koszty prowadzenia rejestru.  Uzasadnienie:  Czy są wstępnie oszacowane koszty prowadzenia rejestru dla szpitala ?  Propozycja rozwiązania:  Wyjaśnić przez pomysłodawcę oraz dyrekcję szpitala. | Uwaga nieuwzględniona  Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów. |
| 8. | Uwaga ogólna | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Brak informacji o sposobie finansowania przedmiotowego rejestru  Przedstawione w projekcie wprowadzenie i organizacja nowego rejestru wiąże się z istotnymi kosztami. Zorganizowanie "zespołu", wprowadzanie danych do rejestru, prowadzenie dodatkowych statystyk, gromadzenie, przekazywanie i analizowanie kolejnych danych jest czasochłonne i związane jest z wzrostem kosztów obsługi administracyjnej. Ponadto wymagane będą szkolenia wyjaśniające i usprawniające dla personelu.  Z projektu nie wynika w jaki sposób pokryte zostaną te wszystkie dodatkowe koszty. | Uwaga nieuwzględniona  Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w systemie informacji są przetwarzane dane przekazywane lub udostępniane nieodpłatnie przez usługodawców. |
| 9. | §3 ust. 6 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Kto wypełnia rejestr?  Zasadne jest wydzielenie w rejestrze zakresu danych, które wymagają autoryzacji personelu medycznego oraz pozostałych danych autoryzowanych przez inne osoby | Uwaga nieuwzględniona  Rejestr wypełniają pracownicy medyczni wskazani w § 5 ust. 1 pkt 5.  Definicja pracownika medycznego zawarta jest w art. 2 pkt 11 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i zgodnie z tą definicją jest to osoba wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej.  Rozporządzenie nie wyklucza możliwości wprowadzania danych przez tę sama osobę która wykonywała świadczenie. |
| 10. | §3 ust. 9 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Uwzględnienie sytuacji wyjątkowych - niewypełnienie rejestru.  Brak możliwości zebrania wywiadu, np. pacjenci w stanie ciężkim, bez kontaktu, bez rodziny, bezdomni  Zasadne jest wprowadzenie wytycznych postępowania w przypadku, gdy uzupełnienie części danych nie jest możliwe | Uwaga nieuwzględniona.  Rejestr powinien być wypełniany w takim zakresie jaki jest możliwy do osiągnięcia w danym czasie. Ponadto informacje można uzupełniać (§ 3 ust. 15).  Jeśli pewnych kategorii danych nie można wprowadzić (np. danych identyfikujących usługobiorcę) to powinien być wypełniony w pozostałym, możliwym do osiągnięcia, zakresie.  Osoby których personalia nie mogą być ustalone mogą być oznaczane w rejestrze jako osoby nieznane do czasu poznania personaliów albo pozostawione jako osoby nieznane jeśli podmiot obowiązany do przekazania danych nie mógł danych uzyskać. |
| 11. | §3 ust. 9 | Oddział Chirurgii Naczyniowej SPSK4 w Lublinie | Rejestr uwzględnia szczegóły opisowe, np. Datę rozpoznania choroby. W większości chorób przewlekłych niemożliwe jest ustalenie tej daty. Zasadne jest wprowadzenie wytycznych postępowania w przypadku, gdy uzupełnienie części danych nie jest możliwe. | Uwaga nieuwzględniona.  Datę rozpoznania można ustalić – jest to data diagnozy.  Często nie można ustalić daty powstania choroby ale diagnoza zawsze jest w jakieś określonej dacie.  Jeśli nie będzie pamiętana przez usługobiorcę albo będzie brak dokumentacji wtedy informacja nie zostanie wpisana do czasu gdy będzie możliwe ustalenie tej daty (np. uzupełnienie dokumentacji przez usługobiorcę w związku z ponowną hospitalizacją, wizytą kontrolną itp.) |
| 12. | §3 ust. 9 | Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej | Dane sprawozdawane do rejestru powinny być pełne (100%), zarówno te dotyczące każdego chorego jak i wszystkich chorych operowanych we wszystkich ośrodkach.  Tylko pełne dane dotyczące każdego chorego i wszystkich chorych operowanych we wszystkich ośrodkach pozwolą na ocenę jakościową każdego ośrodka i każdego chirurga. Z dużą dozą prawdopodobieństwa można przypuszczać, że w 20% „nieobowiązkowych” danych znajdzie się znaczna część powikłań, co sprawi, że końcowa (roczna) ocena ośrodka będzie niepełna.  Do rejestru powinny być raportowane wszystkie dane dotyczące każdego chorego i każdego ośrodka. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 13. | Uwaga ogólna | Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej | W projekcie rozporządzenia nie ma wzmianki na temat tego, że udział w rejestrze operacji naczyniowych jest obowiązkowy dla wszystkich ośrodków wykonujących klasyczne i wewnątrznaczyniowe operacje na układzie żylnym i tętniczym. Brak takiego zapisu i brak powiązania udziału w rejestrze operacji naczyniowych z płatnością za wykonane procedury spowoduje, że dane przekazywane do rejestru będą niepełne, co podważa ideę prowadzenia rejestru jako narzędzia oceny jakościowej. | Uwaga nieuwzględniona.  W § 5 wskazano podmioty które zobowiązane są do przekazywania informacji. Nie ma wyłączeń, a zatem przepis obejmuje wszystkie podmioty wymienionych kategorii. |
| 14. | Uwaga ogólna | Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej | W czasie prac nad przygotowywaniem Krajowego Rejestru Operacji Naczyniowych prowadzonych z przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia proponowano, aby rejestr służył również jako narzędzie pozwalające na sprawozdawanie i rozliczanie wykonanych procedur i hospitalizacji. Ten sposób postępowania pozwoliłby na uniknięcie prowadzenia podwójnej sprawozdawczości (wypełnianie rejestru i dokumentów dla NFZ) i jednocześnie wymuszałby na ośrodkach sprawozdawanie wszystkich wykonywanych procedur, co mogłoby zapewnić uzyskanie pełnych danych dotyczących operacji naczyniowych. | Uwaga nieuwzględniona.  Kwestię opracowania systemu informatycznego rejestru w taki sposób żeby zapewnić jak najwyższy stopień sprawozdawczości pozostawiono podmiotowi prowadzącemu rejestr. |
| 15. | Uwaga ogólna | Konsultant Krajowy ds. kardiologii dziecięcej | Postulat uwzględnienia w rejestrze zabiegów przezskórnych implantacji stentów w poszerzaniu koarktacji aorty u dzieci i dorosłych ( z uwzględnieniem balonowych angioplastyk CoA i ReCoA  Opinia: Bardzo ważne procedury , które są powszechnie stosowane i maja bardzo duże praktyczne znaczenie  Uzasadnienie: jw. | Uwaga uwzględniona. |
| 16. | Uwaga ogólna | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zmiana tytułu  W tytule mowa jest o operacjach naczyniowych, co sugeruje ograniczenie rejestru do oddziałów chirurgii naczyniowej, tymczasem z par.4 ust g wynika, iż rejestr ma obejmować też tzw. operacje wewnątrznaczyniowe, czyli w powszechnie stosowanej terminologii (patrz terminologia w NFZ) są to zabiegi wewnątrznaczyniowe a te wykonywane są przez radiologów, angiologów, kardiologów i chirurgów naczyniowych. W paragraf. 4 ust j wymienione są amputacje a te wykonują przede wszystkim oddziały chirurgii ogólnej, a także oddziały ortopedii.  Proponuje się przyjąć nazwę: rejestr operacji naczyniowych, zabiegów wewnątrznaczyniowych i amputacji kończyn | Uwaga nieuwzględniona  W § 4 są wymienione główne podlegające rejestracji procedury. Nieistotne są oddziały w których są one realizowane. Nie sposób w nazwie rozporządzenia ująć wszystko czego dotyczy. Nazwa „naczyniowe” jest uniwersalna – nie wyklucza procedur wewnątrznaczyniowych. Ogólna nazwa będzie umożliwiała ewentualne rozszerzanie zakresu rejestru w nowelizacjach rozporządzenia nie wprowadzając chaosu związanego ze zmianami nazwy.  Ponadto amputacje nie są głównym przedmiotem rejestracji – rejestr nie służy monitorowaniu jakości i efektywności kosztowej procedur amputacji dlatego ich wskazywanie w nazwie mogłoby wprowadzać pewne zamieszanie. Informacje o amputacjach będą ogólne. |
| 17. | § 2 ust. 2 | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zmiana podmiotu prowadzącego rejestr  Wobec faktu, iż rejestr będzie angażował nie tylko chirurgów naczyniowych ale też angiologów, radiologów, kardiologów, chirurgów ogólnych i ortopedów a podstawowym celem rejestru będzie poprawa jakości podmiotem prowadzącym powinna być jednostka niezależna od w/w specjalności ukierunkowana na monitorowanie jakości – najlepiej podległe Ministrowi Zdrowia.  Zmiana prowadzącego rejestr na:  Jednostkę podległą MZ zajmującą się monitorowaniem jakości. | Uwaga nieuwzględniona. |
| 18. | § 3 ust. 7 | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zmiana całego ust. 7  Nowe brzmienie:  7. W skład zespołu winni wchodzić:  1) lekarze –przedstawiciele środowiska chirurgów naczyniowych, radiologów wykonujących zabiegi wewnątrznaczyniowe, angiologów wykonujących zabiegi wewnątrznaczyniowe, kardiologów wykonujących zabiegi wewnątrznaczyniowe na naczyniach obwodowych, chirurgów i ortopedów.  2) przedstawiciel organizacji pacjentów  3) przedstawiciele Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, w tym epidemiolog, statystyk, osoba doświadczona w zakresie monitorowania jakości, informatyk | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 19. | § 3 ust. 8 | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zmienić w ust. 8 „przeprowadzenie operacji naczyniowej wymienionej“   1. amputacje nie są operacjami naczyniowymi. Podobnie kardiolodzy, angiolodzy i radiolodzy nie wykonują operacji. 2. w rozporządzeniu należy zachować jednolitość określeń aby minimalizować możliwość błędnego rozumienia – skoro w par. 4 jest mowa o świadczeniach to i tutaj w par. 3 ust.8 też należy mówić o świadczeniach. 3. Niezwykle istotnym elementem dla oceny jakości uzyskiwanych rezultatów jest znajomość decyzji kwalifikacyjnych. Trudno porównywać ośrodek dyskwalifikujący trudnych pacjentów z ośrodkiem podejmującym się ich leczenia. Zatem rejestr powinien zbierać dane na etapie kwalifikacji/dyskwalifikacji pacjenta.   Zamiast „przeprowadzenie operacji naczyniowej wymienionej“ należy wpisać w tym miejscu „rozpatrywanie kwalifikacji do objęcia leczeniem uwzględniającym udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej wymienionego.“ | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 20. | § 3 ust. 9 | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zmienić początek ust. 9 „Podmiot prowadzący rejestr”  Zgodnie z paragrafem 1 ust.3 to usługodawca zobowiązany jest do przekazywania danych do rejestru.  W miejsce „Podmiot prowadzący rejestr” wpisać „Usługodawca” | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 21. | § 3 | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zamiana kolejności ustępów  Sugeruje się korektę ustępów:  - ustęp 11 powinien stać się ust. 9  - ustęp 9 powinien stać się ust.10  - ust. 10 powinien stać się ust.11 | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 22. | § 5 ust. 1 pkt 1 lit. h | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zmiana zapisu „numer telefonu kontaktowego”  Praktyka dowodzi, że często nie telefon do pacjenta, ale do osób jemu bliskich umożliwia kontakt z chorym lub uzyskanie istotnej informacji o chorym.  Proponuje się zamienić na: „numery telefonów kontaktowych“ | Uwaga nieuwzględniona.  Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. w) wskazuje na „numer telefonu kontaktowego”. |
| 23. | § 5 ust. 1 pkt 2 lit. d | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Zmiana w części „Datę i rodzaj leczenia”  W istocie chodzi tutaj o operacje naczyniowe, amputacje i zabiegi wewnątrznaczyniowe  Zamiast „leczenia“ proponuje się „leczenia interwencyjnego“ lub „operacji lub zabiegu” | Uwaga częściowo uwzględniona.  Propozycja przepisu  „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,”  Ścisłe wskazanie tylko na leczenie interwencyjne ograniczałoby zakres informacji. |
| 24. | § 5 ust. 1 pkt 2 lit. d | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Dodać punkt  Dodać ustęp, po ust c:  C’: kwalifikacji do leczenia interwencyjnego :  - datę i rodzaj leczenia interwencyjnego,  - w przypadku dyskwalifikacji przyczynę;  - w przypadku skierowania/przekazania do innego usługodawcy nazwę tego usługodawcy | Uwaga nieuwzględniona. |
| 25. | § 5 ust. 1 pkt 2 lit. d | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Doprecyzowanie terminu leczenia.  Rozporządzenie dotyczy operacji naczyniowych, amputacji i zabiegów wewnątrznaczyniowych  Dodać leczenia interwencyjnego lub operacji lub zabiegu | Uwaga częściowo uwzględniona  Propozycja przepisu  „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,”  Ścisłe wskazanie tylko na leczenie interwencyjne ograniczałoby zakres informacji. |
| 26. | § 5 ust. 1 pkt 2 lit. e | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Proponuje się wprowadzenie, czyli dodanie do obecnych punktów dwóch dodatkowych, wskazujących na dwa oczekiwane terminy obserwacji odległej (ang. follow-up) w trybie wizyty ambulatoryjnej w 30 dni po zabiegu i w 1 rok po zabiegu  Podstawową kwestią dla oceny jakości jest ustalenie efektywności zdrowotnej leczenia zabiegowego. Aby można było porównywać usługodawców trzeba dysponować obserwacjami w tych samych okresach czasu po zabiegu. Najczęściej wykorzystywane są do tego oceny w czasie wizyt w miesiąc i rok po zabiegu.  Proponuje się zapis:  - ocena skuteczności, zdarzeń niepożądanych i jakości życia w 30 dni po zabiegu  - ocena skuteczności, zdarzeń niepożądanych i jakości życia w 12 miesięcy po zabiegu. | Uwaga uwzględniona. |
| 27. | § 5 ust. 1 pkt 5 | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Po pkt 5 dodać pkt 6 mówiący o danych uzyskiwanych od pacjentów  coraz większą wagę przykłada się do oceny jakości opartej na danych przekazywanych przez pacjentów. Ograniczeniem stosowania tej metody jest posiadanie warunków technicznych dla pozyskiwania tego typu danych.  Proponuje się zapis: „6) po uzyskaniu możliwości technicznych rejestr będzie gromadził i przetwarzał informacje uzyskiwane w drodze ankietowania pacjentów  a) dotyczące doświadczeń pacjenta w kontaktach z usługodawcą  b) stanu zdrowia pacjenta.” | Uwaga nieuwzględniona.  Budżet nie przewiduje rozszerzenia rejestru o taką funkcjonalność.  Wprowadzenie takiej funkcjonalności wiązać się może z dużymi nakładami. |
| 28. | § 5 ust. 2 pkt 1 | Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia | Dane do rejestru powinny być przekazywane na bieżąco,  Dopisać na początek pkt 1 „na bieżąco a gdy to jest niemożliwe w terminie....“ | Uwaga nieuwzględniona.  Przepis nie wyklucza przekazywania danych na bieżąco. Nie ma takiej potrzeby by dane były na bieżąco przekazywane. |
| 29. | § 3 ust. 8 | Rzecznik Praw Pacjenta | odesłanie należy oznaczyć jako „§ 4 pkt 1”.  W § 4 projektu aktu prawnego nie ma ustępów. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 30. | § 5 ust. 1 pkt 1 lit. c | Rzecznik Praw Pacjenta | § 5 ust. 1 pkt 1 lit. c – rozważenie usunięcia z wymaganych w rejestrze danych informacji o obywatelstwie.  Rzecznik Praw Pacjenta poddaje pod rozwagę, czy dane dotyczące obywatelstwa są niezbędne dla osiągniecia celów prowadzenia rejestru. Tym bardziej, że przepis zawierający upoważnienie  do wydania projektowanego aktu wykonawczego daje możliwość wyboru określonych danych, które będą gromadzone  w rejestrze (w szczególności w kontekście wytycznych do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 20 ust 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia). | Uwaga nieuwzględniona  Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. d i lit. e dopuszcza gromadzenie danych o obywatelstwie.  Z pochodzeniem danej osoby mogą być związane niektóre choroby o podłożu np. genetycznym. Monitorowanie obywatelstwa może otwierać pola do epidemiologicznych badań konotacji pochodzenia usługobiorców i chorób związanych z pochodzeniem. |
| 31. | § 3 w ust. 4 | CSIOZ | w § 3 w ust. 4 zasadne wydaje się dodanie pkt 12 w brzmieniu „założenia interfejsu komunikacyjnego system-system". Przedmiotowy postulat ma na celu wskazanie, że dokumentacja techniczno-organizacyjna rejestru zawiera informację niezbędną do zbudowania połączenia umożliwiającego zautomatyzowanie przekazywania danych do rejestru z systemu usługodawcy co znacząco wpłynie na jakość i kompletność danych oraz łatwość ich przekazywania przez podmioty lecznicze. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 32. | § 3 ust. 7 | NFZ | Nie uwzględnienie  informatyka w składzie zespołu.  Wydaje się. ze osoba o umiejętnościach informatycznych będzie również miała odpowiednie umiejętności zarzadzania rejestrem i prowadzenia analizy danych.  Proponuje się dopisanie w punkcie dotyczącym  statystyka lub matematyka w składzie zespołu ..lub informatyk" | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 33. | § 3 ust. 9 oraz uzasadnienie str. 2 | NFZ | Określenie sposobu osiągniecia założenia co najmniej 80% kompletności danych.  Zapis o kompletności danych wydaje się być kluczowy w celu pomyślnej realizacji projektu. Dlatego wskazane jest doprecyzowanie w jaki sposób ma być osiągnięta 80% kompleksowość danych.  Uzupełnienie informacji o sposobie osiągniecia założonego poziomu kompletności danych.. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 34. | § 4 pkt 2  oraz §5  ust. 2 pkt  1. | NFZ | Termin oraz zakres Przekazywania danych przez NFZ.  W rozporządzeniu podano. że dane maja być przekazywane do rejestru w terminie do 10. Dnia miesiąca następującego po miesiącu. w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy. Jest to termin nierealny oraz nie jest jasny tryb w jaki maja być przekazywane dane dotyczące tzw . follow- up pacjenta (udary amputacje itp.) oraz jakiego okresu powinny dotyczyć. W przypadku terminu – dane trafiają do Central! NFZ  ze znacznie większym opóźnieniem.  Doprecyzowanie sposobu i zmiana terminu przekazywania danych do rejestru przez NFZ. | Uwaga uwzględniona. |
| 35. | § 5 ust. 1  pkt 1 | NFZ | Wątpliwości budzą  następujące dane  przetwarzane w rejestrze:  a) Imię (imiona) i nazwisko  f) Data urodzenia  g) Adres miejsca zamieszkania na terytorium RP lub adres do korespondencji  h) Numer telefonu kontaktowego  a) Imię (imiona) i nazwisko – informacje takie nie stanowią wartości dodanej w kontekście monitorowania jakości operacji  f) Data urodzenia - powinna być zbierana tylko w przypadku braku numeru PESEL (wielokrotne wprowadzanie tych samych danych powoduje ryzyko generowania błędów)  g) Adres miejsca zamieszkania na terytorium RP lub adres do korespondencji - niezasadne  h) Numer telefonu kontaktowego - niezasadne  a) Imię (imiona) i nazwisko - usuniecie  f) Data urodzenia powinna być zbierana tylko w przypadku braku numeru PESEL  g) .Adres miejsca zamieszkania na terytorium RP lub adres do korespondencji - wy starczy kod gminy zamieszkania pacjenta  h) Numer telefonu kontaktowego - usunięcie | Uwaga nieuwzględniona.  Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. d i lit. e dopuszcza gromadzenie tych danych.  Dane osobowe są niezbędne do identyfikacji pacjentów imię i nazwisko w pewnym sensie mogą stanowić podstawę weryfikacji PESEL. Zapis daty urodzenia może być zautomatyzowany przez konwersję z PESEL. Adres do korespondencji i nr telefonu kontaktowego są niezbędne do utrzymywania kontaktu np. w związku z realizacją praw usługobiorcy w zakresie przetwarzania danych osobowych.  Identyfikacja pacjenta jest konieczna do badania follow-up i jakości świadczeń. |
| 36. | § 5 ust. 1  Pkt 2 | NFZ | Wątpliwości budzą lit.: a, b, e, f, i, j , m, o, s.  a) Należy zauważyć, że nie wskazano definicji takich danych jak: czynniki prognostyczne, indeks prognostyczny  b) bardziej zasadne wydaje się zbieranie informacji o np. kodach procedur medycznych niż nazw technologii medycznych.  e) Brak dostępnych danych o przyczynie zgonów. Należy zauważyć. ze zarówno świadczeniodawcy, jak i NFZ nie posiadają informacji o przyczynie zgonu pacjenta (informacja taka jest dostępna w NFZ wyłącznie dla zgonów szpitalnych).  f) niejasna definicja przeżywalności usługobiorcy w kontekście rejestru  i) nieprecyzyjne określenie  j ) nie ma potrzeby zbierania informacji o liczbie dni hospitalizacji - informacja ta wynika z daty przyjęcia oraz daty wypisu do szpitala  m) nie jest jasne czy chodzi o czynniki ryzyka związanego z chorobą naczyniową w związku z którą odbyta się operacja czy czynniki ryzyka na choroby. na które w przyszłości usługobiorca może zachorować  o) pacjenci trafiający na takie operacje mogą być znacznie obciążeni i posiadać wiele chorób współistniejących. Wprowadzanie informacji o wszystkich przyjmowanych lekach w nieokreślonym horyzoncie czasowym spowoduje znaczne obciążenie sprawozdawczością świadczeniodawców  s) takie informacje powinny być generowane na podstawie danych z rejestru. a nie zbierane na poziomie jednostki | Uwaga nieuwzględniona. |
| 37. | § 3.7.1 | Porozumienie Zielonogórskie  Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia | Obecne brzmienie § 3.7.1 „(…) mający wiedzę i wieloletnie doświadczenie (…)” budzi wątpliwości interpretacyjne, gdyż nie precyzuje co należy rozumieć przez „wieloletnie doświadczenie”, czy oznacza to 3 letnie czy 30 letnie doświadczenie? W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie sformułowania jednostki redakcyjnej. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 38. | Usługa ogólna | Porozumienie Zielonogórskie  Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia | Jednocześnie Federacja stoi na stanowisku, że wprowadzany rejestr nie może nakładać na podmioty dodatkowych obowiązków biurokratycznych. Należy tak zaprojektować system przekazywania danych, aby mogły one być wysyłane przy użyciu usługi sieciowej wprost do rejestru. | Uwaga nieuwzględniona.  Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów. |
| 39. | ogólna | Specjalistyczne Centrum Medyczne  im. św. Jana Pawła II S.A. | rejestr zakłada wprowadzanie wielu danych co wymusi na świadczeniodawcy zatrudnienie dodatkowej osoby, która wprowadzałaby wszystkie niezbędne dane. | Uwaga nieuwzględniona  Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów. |
| 40. | Uwaga ogólna | GUS | Główny Urząd Statystyczny będzie zainteresowany uzyskaniem dostępu do danych zgromadzonych w rejestrze, z uwzględnieniem zasad ochrony danych osobowych. | Uwaga nieuwzględniona.  Uwaga poza zakresem regulacji. |
| **Uwagi do OSR projektu** | | | | |
| 41. | OSR Pkt 1 oraz uzasadnienie (str. 1) | NFZ | ,,70% hospitalizacji w chirurgii naczyniowej to hospitalizacje powtórne (…)"  Brak źródła danych  Dodanie źródła danych | Uwaga uwzględniona. |
| 42. | OSR Pkt 1 | NFZ | ..Obecnie nie ma możliwości oceny liczby  i powodów powtórnych hospitalizacji Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) płaci za leczenie. ale nie analizuje przyczyn hospitalizacji)."  Literówka  ..Obecnie nie ma możliwosci oceny liczby i powodów powtórnych hospitalizacji – Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) płaci za leczenie. ale nie analizuje przyczyn hospitalizacji." | Uwaga uwzględniona. |
| 43. | OSR Pkt 1 | NFZ | „W kontekście efektywności kosztowej nie ma wiedzy o tymza które technologie powinno się płacić, a które nie powinny być dopuszczone lub zaniechane [...]. to znaczy*.* które procedury opłacają się ostatecznie (…)”  Błąd stylistyczny  „W kontekście efektywności kosztowej nie ma wiedzy o tymza które technologie powinno się płacić, a które nie powinny być dopuszczone lub powinny być zaniechane [...]. to znaczy*.* które procedury ostatecznie się opłacają(…)” | Uwaga uwzględniona. |
| 44. | OSR Pkt 2, ppkt 5 | NFZ | „Dane na temat faktycznej liczby procedur leczniczych (wraz z ich wynikami wczesnymi i odległymi oraz odsetkiem rehospitalizacji) w kraju. w zakresie wskazanej w Projekcie rozporządzenia grupy schorzeń naczyniowych, pozwolą w kontekście danych uzyskanych z NFZ (lista oczekujących na udzielenie świadczenia) na określenie faktycznych potrzeb w zakresie leczenia schorzeń naczyniowych.”  W projekcie rozporządzenia wskazano listę operacji naczyniowych. Które stanowią kryterium włączenia do rejestru, a nie schorzeń naczyniowych.  Propozycja:  „Dane na temat faktycznej liczby procedur leczniczych (wraz z ich wynikami wczesnymi i odległymi oraz odsetkiem rehospitalizacji) w kraju w zakresie wskazanych projekcie Rozporządzenia operacji naczyniowych, pozwolą w kontekście danych uzyskanych z NFZ (lista oczekujących na udzielenie świadczenia) na określenie faktycznych potrzeb w zakresie leczenia schorzeń naczyniowych.” | Uwaga uwzględniona. |
| 45. | OSR Pkt 4 | NFZ | Nie uwzględniono wszystkich czynników wpływających na podmioty. Oddziaływanie na MZ:  poza wymienionymi proponuje dodać publikacje analiz na stronie MZ:  Oddziaływanie na NFZ:  1) konieczność przeznaczenia dodatkowych środków na obsługę rejestru u świadczeniodawców oraz bonus w rozliczeniach z NFZ (wg Komentarza w pkt 8 -  OSR)  2) dostosowanie systemu informatycznego NFZ.  Należy uwzględnić wszystkie czynniki. | Uwaga uwzględniona. |
| 46. | OSR Pkt 6 | NFZ | W części *„Wpływ na sektor finansów publicznych"* nie uwzględniono kosztówobsługi rejestru uświadczeniodawców,które pokrywa NFZ(cześć ŹródłaFinansowania pkt 6.OSR). jak również nieuwzględniono kosztubonusów w rozliczeniach z NFZ(część - Komentarz pkt8. OSR).  Konieczne jest całościowe oszacowanie kosztów wprowadzanych zmian i ich wpływu na sektor finansów publicznych.  Oszacowanie wymienionych kosztów | Uwaga uwzględniona |
| 47. | OSR Pkt 7 | NFZ | Osoby, u których  przeprowadzono operacje naczyniowe są zagrożone niepełnosprawnością z uwagi na ryzyko wystąpienia powikłań skutkujących utratą niepełnosprawności, np. wskutek amputacji.  Literówka  Powinno być „utratą sprawności” | Uwaga uwzględniona. |
| 48. | OSR Pkt 6 | Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność | Wskazano że:  „Dodatkowym kosztem jest koszt obsługi rejestru u świadczeniodawców. Zgodnie z informacją uzyskaną od wnioskodawcy w tej sprawie wnioskodawca uzgodnił z NFZ, że te koszty pokryje NFZ.”  Niezależnie od ww. uzgodnienia należy dążyć do zapewniania obsługi ze źródeł budżetowych ponieważ rejestru nie prowadzi NFZ a świadczeniodawca. | Uwaga nieuwzględniona.  Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów.  . |
| **Uwagi do Uzasadnienia projektu** | | | | |
| 49. | uzasadnienie - str. 1 | NFZ | W akapicie: 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 wysoka jakość i wysokie prawdopodobieństwo poprawności gromadzonych danych. Nie jest jasne jaki sposób gromadzenia danych oraz metody wprowadzania danych są uznane za nowoczesne. Należy usunąć określenie „nowoczesny” | Uwaga uwzględniona. |
| 50. | uzasadnienie - str. 2 | NFZ | Określenie sposobu osiągniecia tego założenia pozostawiono poza regulacja (pozostaje ona po podmiotu prowadzącego rejestr).  Literówka  Określenie sposobu osiągniecia tego założenia pozostawiono poza regulacja (pozostaje ona po stronie podmiotu prowadzącego rejestr). | Uwaga uwzględniona. |
| 51. | uzasadnienie - str. 3 | NFZ | 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.  Będzie to jednym z narzędzi podejmowania decyzji przez Ministra Zdrowia.  Wykreślić wyraz „głównym” | Uwaga uwzględniona. |
| 52. | uzasadnienie - str. 4 | NFZ | W punkcie 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 zachorowania, czy tez 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)  Kryterium włączenia danych do rejestru jest wykonanie operacji.  Usuniecie podpunktu  . | Uwaga nieuwzględniona.  Wykonanie operacji jest kryterium tylko w pewnym, ale i najlepszym, sensie.  Przepis służyć ma do doprecyzowywania procedur i zdarzeń objętych rejestracją w przypadku gdyby pojawiły się jakieś wątpliwości co do zakresu znaczeniowego sformułowań użytych np. w § 4. To rozwiązanie ma minimalizować potrzebę nowelizowania rozporządzenia w przypadkach w których o znaczeniu użytych sformułowań powinni decydować lekarze a nie prawnicy.  Warunki te stanowią ewentualne doprecyzowanie znaczenia wyrażeń określających procedury bądź stany chorobowe które są objęte rejestracją. W przypadku np. rejestru otyłości realizacja możliwości zmiany warunku włączenia danych mogłaby polegać nie na zmienianiu tego co określono w rozporządzeniu ale na doprecyzowaniu pojęcia otyłości poprzez obniżenie lub podwyższenie wskaźnika masy ciała od przekroczenia którego zależy objęcie rejestracją. Podobnie w rejestrze endoprotez możliwość zmiany warunków włączenia danych mogłaby prowadzić do objęcia albo wykluczenia pojęciem protezy bionicznych wszczepów „wychodowanych” na „szkielecie” żywej tkanki osoby operowanej.  Doprecyzowanie terminów opisujących stany chorobowe lub procedury objęte rejestracją jest kwestią wiedzy medycznej a nie prawnej.  Proponowany przepis umożliwi elastyczne rozszerzanie lub zawężanie rejestrowanych zdarzeń bez potrzeby zmian rozporządzenia w tym zakresie.  Jednocześnie należy zauważyć że gdyby jednak chcieć sprawę zmiany warunków włączenia/ wyłączenia załatwiać rozporządzeniem, to takie załatwianie również będzie prowadziło do możliwości interpretacji użytych wyrażeń – wyrażeń które będą mogły być interpretowane różnie w zależności od panującej opinii np. w kwestii tego co już jest, a co jeszcze nie jest otyłością. |