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), z chwilą skierowania ww. projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych oraz opiniowania treść projektu została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra 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.) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 21 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

W poniższej tabeli zestawiono zgłoszone uwagi, wraz ze stanowiskiem projektodawcy.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zgłaszający uwagę** | **Część projektu** | **Treść uwagi** | **Stanowisko MZ** |
|  | **Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku** | ogólna | Dane zawarte w proponowanych rejestrach w odniesieniu do pacjentów leczonych operacyjnie w Oddziałach Kardiochirurgicznych są w całości zawarte w Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych. Jest to rejestr dostępny w Ministerstwie Zdrowia, a prowadzony przez prof. Bohdana Maruszewskiego z Centrum Zdrowia Dziecka.  Ponieważ właściciel wszystkich rejestrów jest ten sam, to jak rozumiem, dane z KROK mogą być przekazywane do poszczególnych rejestrów tematycznych na poziomie informatycznym w Ministerstwie Zdrowia. Pozwoli to na uniknięcie dublowania pracy przy wpisywaniu danych w poszczególnych Ośrodkach. | **Uwaga niezasadna**  Dane w rejestrze KROK tylko w małej części pokrywają się z danymi w projektowanych rejestrach. Z doświadczenia Instytutu Kardiologii wynika, że przekazywanie danych między rejestrami jest mało efektywne. MZ nie dysponuje danymi z KROK. Aktualnie procedowane rejestry zakładają pracę na jednorodnym systemie IT, co umożliwi taką wymianę, choć może to powodować zastrzeżenia z poziomu formalno-prawnego, ponieważ poszczególne rejestry wskazują jednoznacznie źródło pozyskania danych i aktualnie inne rejestr nie jest taki źródłem. Uniknięcie dublowania pracy przy wpisywaniu danych będzie możliwe w przypadku zintegrowania systemu świadczeniodawcy z systemem rejestrowym. Wówczas raz wprowadzone dane w systemie świadczeniodawcy (np. HIS) mogłyby być automatycznie przekazywane do różnych rejestrów. Taka integracja wymagałaby jednak uczestnictwa firm IT dostarczających oprogramowanie dla świadczeniodawców. W przypadku wzmiankowanego rejestru KROK w aktualnym kształcie taka integracja w Instytucie Kardiologii została przeprowadzona, ale z uwagi na liczne modyfikacje KROK nie funkcjonowała skutecznie i ostatecznie została usunięta. Docelowy system zakłada zbudowanie pod nadzorem MZ jednego systemu rejestrowego. |
|  | **NRL** | ogólna | W związku z wprowadzeniem elektronicznej dokumentacji medycznej rejestrującej wszystkie zdarzenia medyczne, w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, idea tworzenia kolejnych rejestrów nie znajduje uzasadnienia. Ponadto zwracamy uwagę, że będzie to stanowiło jedynie nałożenie na lekarza kolejnego obowiązku o charakterze biurokratycznym. Wprowadzanie danych do systemu jest procesem czasochłonnym i scedowanie przedmiotowego obowiązku na lekarza będzie powodowało ograniczenie czasu, który lekarz mógłby poświecić pacjentowi.  W związku z powyższym Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej sprzeciwia się obarczaniu lekarzy kolejnymi biurokratycznymi zadaniami i obowiązkami.  Jednocześnie należy wskazać, że projektowane rozporządzenia nie normuje kwestii związanych z zabezpieczeniem środków finansowych dla podmiotów leczniczych zobowiązanych do wprowadzania danych do Rejestrów. | **Uwaga niezasadna**  Potrzeba utworzenia projektowanych rejestrów została wykazana w uzasadnieniach projektów. Nie można utożsamiać wprowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej z tworzeniem rejestrów. Dokumentacja jest tworzona na poziomie poszczególnych jednostek i aktualnie nie istnieją mechanizmy umożliwiające wymianę i agregowanie danych klinicznych z różnych jednostek w jednym miejscu. Elektroniczna dokumentacja medyczna może także nie zawierać części danych. Znaczna część danych do rejestru będzie pozyskiwana z NFZ oraz innych dostępnych zbiorów danych, co odciąży jednostki medyczne. |
|  | Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii | ogólna | Proponuję aby przy podmiocie prowadzącym rejestr powołać Radę Naukową Rejestru, której zadaniem będzie merytoryczna ocena danych, wprowadzanie modyfikacji rejestru i opracowywanie raportów.  Skład Rady:  1. Przedstawiciel Instytutu Kardiologii w Warszawie wyznaczony przez dyrektora IK (jako przewodniczący)  2. Przedstawiciel NFZ  3. Przedstawiciel Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego  4. Przedstawiciel Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii  5. Przedstawiciele czterech największych podmiotów wykonujących zabiegi przeznaczyniowych ekstrakcji elektrod w Polsce (po jednym z podmiotu). | **Uwaga niezasadna**  Propozycja wykracza poza zakres upoważnienia ustawowego. Natomiast brak odnośnego zapisu w rozporządzeniu nie wyklucza powołania takiej Rady przez podmiot prowadzący rejestr.) |
|  | **NFZ** | ogólna | W żadnym projekcie rozporządzenia dotyczącym rejestru nie wskazano dla jakich pacjentów Narodowy Fundusz Zdrowia powinien przekazywać dane. W związku z powyższym, należałoby jednoznacznie wskazać, dla jakich pacjentów będą przekazywane przez Fundusz dane, w szczególności, czy będą to dane dla pacjentów już zgłoszonych do rejestrów przez świadczeniodawców. W przeciwnym wypadku, należy określić, w jaki sposób NFZ ma określić pacjentów, którzy:  1) mieli ablację podłoża arytmii (w przypadku Rejestru Podłoża Arytmii),  2) mieli wykonaną przeznaczyniową ekstrakcję elektrod (w przypadku Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod),  3) mieli IZW (w przypadku Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdzia,),  4) mieli wszczepione urządzenia do mechanicznego wspomagania krążenia (w przypadku Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia). | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | ogólna | Dodatkowo, proponuję doprecyzować o jakich świadczeniach i za jaki okres powinny być przekazywane dane przez NFZ (w trakcie roboczego spotkania z IKARD zaproponowano okres 3 lat. Wskazano, że koordynatorzy rejestrów powinni wskazać świadczenia zbierane w rejestrze, np. na podstawie klasyfikacji ICD-10, produktów rozliczeniowych NFZ, czy procedur wg ICD-9.).  Zdefiniowanie, jakie świadczenia będą gromadzone w rejestrze jest niezbędne, aby rejestr efektywnie funkcjonował i zawierał wyłącznie niezbędne informacji. Z zaproponowanego brzmienia przepisu wynika, iż gromadzone mogą być także dane wrażliwe (jak np. informacje o świadczeniach z powodu HIV, czy udzielone z powodu pedofilii), a zbędne z punktu widzenia celu prowadzenia rejestru. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 1 | *imię (imiona) i nazwisko* – niezasadne jest przekazywanie takiej informacji przez NFZ. W przypadku, gdzie zbierane są informacje o numerze PESEL lub innym identyfikatorze oraz dacie urodzenia to zbędne jest przekazywanie danych o imionach i nazwisku, | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 1 | *adres zamieszkania lub adres do korespondencji* – niezasadne jest przekazywanie takiej informacji przez NFZ. Na podstawie numeru PESEL/ identyfikatora oraz daty urodzenia możliwa jest jednoznaczna identyfikacja osoby. Podmiot przekazujący dane ma pełne dane o „swoich” pacjentach, zatem zbędne jest przekazywanie tych danych przez NFZ, | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy* – brak możliwości przekazania przez NFZ. Fundusz nie posiada informacji o stanie zdrowia pacjenta, | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *data i przyczyna zgonu* – proponuję zapisanie tych danych w dwóch punktach i wskazanie, że przyczyna zgonu przekazywana jest wyłącznie w przypadku zgonów szpitalnych (NFZ posiada wyłącznie przyczyny zgonów szpitalnych) | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *data, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych* – brak możliwości przekazania przez NFZ. NFZ nie gromadzi danych o wynikach badań. Dostępne są jedynie procedury wg ICD-9 wykazane przy realizacji świadczenia wskazane w dalszej części projektu rozporządzenia, | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *rozpoznanie choroby* – *główne i współistniejące* – brak możliwości przekazania przez NFZ informacji o dacie rozpoznania choroby. W danych Funduszu nie ma informacji o dacie rozpoznania choroby. Jest informacja o dacie udzielenia świadczenia z danym rozpoznaniem. Jedyną klasyfikacją jaką posiada Fundusz odnośnie chorób to ICD-10 | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *data i rodzaj leczenia* – jeżeli leczenie było realizowane w ramach hospitalizacji to NFZ nie jest w posiadaniu informacji o produktach leczniczych, takich jak leki podane pacjentowi, czy wykorzystane wyroby medyczne, | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty* – brak jest możliwości przekazania tych danych przez NFZ. Brak jest identyfikatora umożliwiającego połączenie danych o podmiocie przekazującym i przyjmującym. Wiadomo jedynie, że trybem przyjęcia było przyjęcie z innego szpitala,  *liczbę dni hospitalizacji* – wartość możliwa jest do obliczenia na podstawie daty przyjęcia i wypisu, | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *dane rejestrowane w związku z wyjazdem zespołu ratownictwa medycznego: informacje o dacie zgonu oraz przyczynie zgonu* – proponuję skreślenie proponowanego przepisu, informacja o dacie zgonu pacjenta została wcześniej wskazana (pkt 3), | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **NFZ** | § 5 pkt 2 | *zestaw badań wykonanych w ramach umowy o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej* – brak możliwości przekazania przez NFZ. Nie są przekazywane do Funduszu jednostkowe dane o badaniach realizowanych w ramach POZ. Dodatkowo nieznany jest zakres „informacji o zdiagnozowanych schorzeniach”. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | **Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń „EcoSerce”** | ogólna | W projektach wskazano koszty utworzenia danego rejestru. Brak jest jednak wskazania obszarów kosztowych i czy jest wyodrębniony budżet na pokrycie kosztów wprowadzania danych przez świadczeniodawców. Ustawa z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Poz. 1524) narzuciła obowiązek nie odpłatnego przekazywania danych z rejestrów na wniosek ministra, w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą dane oraz przekazywania danych statystycznych, w terminie i formie wskazanej przez Ministra. Należy jednak pamiętać, iż dla personelu medycznego czy administracyjno – medycznego jest to dodatkowy i znaczny obowiązek, stały, comiesięczny. Obowiązek, którego dotychczas nie było w zakresie obowiązków personelu. Jest to istotne zagadnienie zwłaszcza teraz – w czasie dość znaczących problemów kadrowych szpitali, a czego się obawiamy, bowiem niesie to ze sobą ryzyko obniżenia jakości opieki nad pacjentem.  Wskazane w projektach rejestrów z dnia 6 sierpnia zapisy obejmują zbieranie przez świadczeniodawców (usługodawców) od 54 do około 80 rodzajów/ obszarów danych. Oddanych takich jak imię i nazwisko pacjenta poprzez już obszerniejsze dane jak czynniki ryzyka zachorowania, przedoperacyjne czynniki ryzyka, informacje o klinicznych i jakościowych efektach zabiegu.  W związku z tym bardzo istotną informacją, której brakuje w opublikowanych projektach rejestru jest to czy w ramach prowadzonych rejestrów będzie możliwość integracji sytemu komputerowego świadczeniodawców z systemem podmiotu prowadzącego rejestr/administratorem systemu - gdzie są wprowadzane dane. Jedyna informacja w zaprezentowanych projektach dotycząca systemu przekazywania danych to ta, iż dane są przekazywane do rejestru za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego w terminie do 10 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał do rozliczenia świadczenie.  Istnieje spora obawa, że doprowadzi to do nadmiarowości wprowadzania danych. W szczególności w odniesieniu do relacyjnych baz danych dąży się do sytuacji, gdy każda relacja zawiera unikalne informacje oraz klucze łączące z innymi relacjami. W szczególnych przypadkach, w celu przyspieszenia obróbki danych, relacje bywają denormalizowane, jednak może to być źródłem błędów i wewnętrznej niespójności bazy. Brak jest informacji czy będzie istniała konieczność wprowadzania podwójnie, potrójnie danych przez personel medyczny do systemu informatycznego świadczeniodawcy i do rejestrów wskazanych w projektach.  W ramach prowadzonych dotychczas rejestrów w Polsce w zakresie kardiologii i kardiochirurgii nie ma integracji z systemami komputerowymi świadczeniodawców, co generuje konieczności ręcznego przepisywania dużej ilości danych z indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta przez wyodrębnione osoby w danych oddziałach do uzupełniania danych do rejestru KROK, Rejestr PL-ACS, Rejestr ORPKI, a informacje te udało nam się pozyskać od różnych podmiotów. | **Uwaga niezasadna**  Ewentualne obciążenia nakładane na usługodawców przez projektowane rozporządzenia, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, związanych z poprawą standardów leczenia pacjentów.  Warunki udzielania świadczeń w ramach umowy z NFZ w przypadku istnienia rejestru nakazują wpisywanie świadczeń, za które płaci NFZ.  W ramach prowadzonych rejestrów będzie udostępniona możliwość integracji z systemem podmiotu prowadzącego rejestr, ale będzie to wymagało dodatkowej współpracy ze strony świadczeniodawców i ich dostawców. Instytut Kardiologii będzie dążył do maksymalnej możliwej integracji z systemami świadczeniodawców. |
|  | **Porozumienie Zielonogórskie** | § 5 pkt 2 | Należy usunąć par. 5 pkt 2) x). Dane o badaniach nie są gromadzone jednostkowo, więc nie mogą być przekazywane przez NFZ do rejestru. NFZ nie posiada również informacji o tym, które schorzenia zostały zdiagnozowane w POZ, a które są wtórnie przyczyną zgłoszenia. | **Uwaga uwzględniona** |