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 do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Część projektu** | **Zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko MZ** |
| 1. **1.** | § 3 ust. 8 | Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia  "Porozumienie Zielonogórskie" | W § 3 ust. 8 mowa jest o "badaniu sekcyjnym wszczepionej endoprotezy" - raczej badanie sekcyjne może być osoby ze wszczepioną endoprotezą albo endoproteza może być zbadana podczas badania sekcyjnego. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 5 pkt 2 | Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia  "Porozumienie Zielonogórskie" | W § 5 pkt 2) ppkt ł) jest określony zakres informacji antropometrycznych tj. waga, wzrost i wskaźnik masy ciała. Ponieważ wskaźnik masy ciała nie jest samodzielnym pomiarem tylko jest wyliczany wprost z danych o wadze i wzroście to jest to dana nadmiarowa i nie powinno się jej gromadzić. Rejestr może w każdej chwili wyliczyć wartość tak samo jak usługodawca. | **Uwaga niezasadna**  Wskaźnik będzie mógł być obliczany automatycznie i wówczas osoby wprowadzające dane nie będą musiały poświęcać czasu na jego obliczanie. |
|  | Uwaga ogólna | Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia  "Porozumienie Zielonogórskie" | Przygotowane rozwiązania rejestru muszą być maksymalnie uproszczone, aby nie odbierały czasu deficytowego pracowników podmiotów medycznych. | **Uwaga niezasadna**  W interesie podmiotu prowadzącego rejestr jest stworzenie warunków sprzyjających jak najpełniejszej sprawozdawczości.  Kwestie techniczno-teleinformatyczne pozyskiwania danych pozostawiono po stronie podmiotu prowadzącego rejestr.  Techniczna strona komunikacji z systemami podmiotów przekazujących dane będzie opisana w dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru. Rozwiązania będą monitorowane i w przypadku możliwości zastosowania lepszych rozwiązań w dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru będą nanoszone zmiany. |
|  | Uwaga ogólna | Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia  "Porozumienie Zielonogórskie" | Zasilanie rejestru powinno być głównie wprost z aplikacji wykorzystywanych w podmiotach leczniczych, aby maksymalnie wykorzystać już zgromadzone dane o pacjencie i postępowaniu. | **Uwaga niezasadna**  W interesie podmiotu prowadzącego rejestr jest stworzenie warunków sprzyjających jak najpełniejszej sprawozdawczości.  Kwestie techniczno-teleinformatyczne pozyskiwania danych pozostawiono po stronie podmiotu prowadzącego rejestr.  Techniczna strona komunikacji z systemami podmiotów przekazujących dane będzie opisana w dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru. Rozwiązania będą monitorowane i w przypadku możliwości zastosowania lepszych rozwiązań w dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru będą nanoszone zmiany. |
|  | §3 ust. 4 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | w §3 ust.4 projektu informacje zawarte w punktach 1-3 i 7 (mówiące o celu, warunkach  włączenia i wyłączenia danych, zakresie zbieranych danych i obliczanych wskaźnikach)  powinny zostać określone wprost w rozporządzeniu i stanowić materię normatywną. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 16 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | w § 3 ust. 16 projektu powinno zostać dookreślone jakie wskaźniki bezpieczeństwa,  skuteczności, jakości i efektywności zabiegów endoprotezoplastyk będą obliczane na  podstawie zbieranych danych oraz w jaki sposób ma to być dokonane. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 5 pkt 3 lit. u oraz v | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | w § 5 pkt 3 lit. u oraz v projektu dane odnoszące się do efektów klinicznych i jakościowych  świadczenia oraz przedoperacyjnych czynników ryzyka, powinny zostać doprecyzowane i  zdefiniowane wprost w rozporządzeniu. | **Uwaga niezasadna**  Odnośnie § 5 pkt 3 lit. u – komentarz j.w. do §3 ust.4 i § 3 ust. 16. Odnośnie § 5 pkt 3 lit. v – wskazywanie skali/ klasyfikacji oceny ryzyka powoduje konieczność zmiany rozporządzenia w przypadku jej dezaktualizacji. Ponadto znanych przypadkach wpisywane do przepisów są właśnie skale/ klasyfikacje powszechnie używane lub zaaprobowane przez międzynarodowe instytucje oparte o umowy których stroną jest również Polska. |
|  | § 3 ust. 7 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | W obecnym kształcie regulacji nie jest jasna rola statystyka lub  matematyka w zespole. z drugiej strony, obecność tylko jednego lekarza w składzie zespołu może rodzić obawy co do obiektywności prowadzonych przez zespół analiz i wyciąganych  wniosków. w naszej ocenie zasadne byłoby powiększenie zespołu o co najmniej jednego dodatkowego eksperta z dziedziny ochrony zdrowia, co pozwoli na wewnętrzny dyskurs w  zespole i prezentowanie różnorakich stanowisk w toku prac. wydaje się, że z punktu  widzenia celu rejestru, powinni to być eksperci z dziedziny ekonomii zdrowia lub HTA, co  pozwoli na efektywniejsze formułowanie wniosków w oparciu o dane z rejestru.  +  propozycja rozszerzenia składu zespołu o co najmniej jednego  eksperta w zakresie ekonomik| zdrowia tub oceny technologii medycznych. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust.9 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | Jednym z podstawowych wskaźników efektywności rejestru jest  kompletność gromadzonych danych. pozostawienie proponowanego rozwiązania może skutkować tym, że nie zostaną zebrane informacje na temat pełnego obrazu realizowanych świadczeń, tym bardziej, że brak jest mechanizmów gwarantujących przekazywanie przez  świadczeniodawców danych.  +  propozycja wprowadzenia obligatoryjności zbierania informacji od wszysikich świadczeniodawców. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 16 i 17 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | W kontekście publikacji i jawności wniosków z analiz rejestru, zasadne byłoby wprowadzenie mechanizmu wewnętrznej konsultacji z podmiotami uczestniczącymi przy udzielaniu przedmiotowych świadczeń zdrowotnych – tj. z samymi świadczeniodawcami, środowiskami pacjenckimi czy dostawcami wyrobów medycznych. wynika to z faktu, że na gromadzone dane może wpływać wiele czynników, które mogą utrudniać prawidłowe formułowanie wniosków - przykładowo wysoki odsetek powikłań może wynikać z błędów w przeprowadzeniu zabiegu, nieprawidłowego doboru postępowania medycznego do pacjenta lub zastosowania implantu o niskiej jakości.  Analizy prowadzone powinny być w sposób, który umożliwi udział wszystkich zainteresowanych podmiotów w formułowaniu wniosków płynących z danych gromadzonych w rejestrze.  +  propozycja wprowadzenia możliwości konsultacji przeprowadzonej analizy i obliczenia wskaźników z zainteresowanymi podmiotami. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 11 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | W § 3 ust. 11 projektu proponujemy dookreślenie sfomułowania, klasyfikacje powszechnie  stosowane". | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 15 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | dodanie możliwości automatycznej identyfikacji osoby wprowadzającej dane do rejestru. uzasadnienie:  Wprowadzenie automatycznej identyfikacji osoby dokonującej wpisu pozwoliłoby na  zapewnienie spójności z § 4 ust. 1 pkt 4 lit. c projektu oraz usprawnienie kontroli nad rejestrem poprzez możliwość ustalenia autorów wszystkich wpisów. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 5 pkt 2 | POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych | W § 5 pkt 2lit. c projektu proponujemy nadanie brzmienia:  ,,c. miejsce lub podmiot skąd pacjent został przyjęty".  uzasadnienie:  W obecnym brzmieniu nie jest jasne, czy w omawianym punkcie należy wskazać ośrodek czy lekarza kierującego pacjenta na zabieg. Zapewnienie spójności gromadzonych danych W tym zakresie pozwoli na lepszą realizację celów rejestru. Dodatkowo, zaproponowane sformułowanie jest spójne np. z § 5 pkt. 2 lit. f projektu. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | § 3 ust. 8 | NFZ | Podstawą wpisania do rejestru danych identyfikujących usługodawcę nie powinno być skierowanie na zabieg, a jego wykonanie.  Do rejestru pacjent powinien być wpisywany po wykonaniu zabiegu wymienionego w § 4 ust. 1 pkt 1.  Gromadzenie informacji o osobach, u których nie wykonano zabiegu nie wpisuje się w główny cel prowadzenia rejestru, tj. poprawienia jakości i efektywności endoprotezoplastyki stawowej.  Przyczyna niewykonania zabiegu może być różna, m.in. pacjent może zostać zdyskwalifikowany z wykonania zabiegu. Zatem przetwarzanie informacji o takich osobach wydaje się niecelowe z punktu widzenia poprawienia jakości i efektywności realizacji ww. świadczeń.  Prawdopodobne są również przypadki osób, którym zostanie wystawione skierowanie na zabieg, natomiast nie zgłoszą się do żadnego usługodawcy w celu udzielenia świadczenia. Niemożliwe będzie zatem uzupełnienie w przypadku takich osób informacji o przyczynie oraz dacie niewykonania zabiegu. Kto takie dane miałby uzupełniać oraz, co należałoby uznać za datę niewykonania zabiegu.  Ponadto, pozostawienie obowiązku wprowadzania do rejestru danych przez wystawców skierowania wiązałoby się z udostępnieniem rejestru dla szerokiej grupy usługodawców, bowiem skierować na endoprotezoplastykę mogą np. lekarze specjaliści funkcjonujący w ramach publicznej i prywatnej służby zdrowia, lekarze POZ. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 8 | NFZ | Wątpliwości budzi, kto będzie wpisywał datę i przyczynę zgonu usługobiorcy. Zgon może nastąpić z różnych przyczyn i w różnych sytuacjach, a lekarz stwierdzający zgon nie będzie wiedział o realizacji świadczenia, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 1. Trudno będzie ustalić również listę usługodawców, którzy powinni mieć dostęp do rejestru.  Dojdą bowiem kolejni usługodawcy, którzy mieliby uzupełniać dane np. o zgonie, a którzy nie byli wcześniej zaangażowani w proces leczenia. Istnieje zatem duże prawdopodobieństwo, że nie uda się zapewnić odpowiedniego poziomu wprowadzania danych do rejestru, a nawet określenia skali braków w tym zakresie. Wydaje się, że data i przyczyna zgonu byłyby możliwe do uzupełnienia wyłącznie w przypadku gdyby zgon następował w trakcie hospitalizacji związanej z realizacją świadczenia, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 1. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 9 | NFZ | Zgodnie z uzasadnieniem do ww. projektu przepis powinien obligować podmiot prowadzący rejestr do gromadzenia w nim co najmniej 80% wymaganych informacji.  W § 3 ust. 9 wskazano, że podmiot prowadzący rejestr zapewnia wprowadzenie do rejestru danych od co najmniej 90% podmiotów. Wskaźnik ten powinien być taki sam jak dla innych rejestrów (np. rejestr operacji naczyniowych), tj. 80%. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 13 | NFZ | Zakres danych gromadzonych w rejestrze nie obejmuje wyników porad oraz kontroli związanych z wymienioną endoprotezą.  Proponuję następujące brzmienie: „Wpisy do rejestru dotyczące tych samych usługobiorców związane z realizacją kolejnych świadczeń, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 1 są przekazywane w odrębnych formularzach.”. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 4 ust. 1 pkt. 1 lit. 1 | NFZ | Proponuję poszerzenie zakresu gromadzonych danych w rejestrze endoprotezoplastyk o dodatkowe świadczenia w oparciu o otrzymane stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu.   * artroplastyka nadgarstka/śródręcza (wszczep), * artroplastyka śródręczno-paliczkowa lub międzypaliczkowa (wszczep), * c**ałkowita rewizja po artroplastyce stawu barkowego,** * **częściowa rewizja po artroplastyce stawu barkowego,** * c**ałkowita rewizja po artroplastyce stawu łokciowego,** * c**zęściowa rewizja po artroplastyce stawu łokciowego,** * r**ewizja po artroplastyce stawu barkowego,** * r**ewizja po artroplastyce stawu łokciowego.** | **Uwaga uwzględniona** |
|  | § 4 ust. 1 pkt 2, 3, 4 | NFZ | Zbyt szeroki wykaz usługodawców wprowadzających dane do rejestru.  Zgodnie z powyższymi uwagami dotyczącymi § 3 ust. 8 i 13 dane do rejestru powinny być wprowadzane wyłącznie przez usługodawców realizujących świadczenia określone w § 4 ust. 1 pkt 1.  Wystawienie skierowania na zabieg przez usługodawcę nie jest tożsame z wykonaniem tego świadczenia przez danego usługodawcę. Usługobiorca może nie zgłosić się z danym skierowaniem lub uzyskać skierowanie od różnych specjalistów, z którymi może konsultować swoje schorzenia. Pozostaną więc w rejestrze niepotrzebne formularze z wypełnionymi informacjami wyłącznie ze skierowań. Ponadto, dane ze skierowań powinni wprowadzać ci usługodawcy, którzy wykonują świadczenie, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 1. | **Uwaga niezasadna**  Jednym z celów rejestru może być monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej. Monitorowanie wystawiania skierowań może być wykorzystane do realizacji tego celu.  Monitorowanie skierowań może być wykorzystane do monitorowania równego dostępu do świadczeń (sprawdzanie czy pacjenci ze skierowaniami od konkretnych lekarzy są faworyzowani w dostępie do świadczeń). Takie monitorowanie może wpisywać się w realizację celu rejestru wskazanego w art. 19 ust. 1 pkt 3 ustawy (prowadzenie profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej, ponieważ w programach takich kładziony jest nacisk na zmniejszanie nierówności w dostępie do świadczeń/ wyrównywanie społecznych nierówności w zdrowiu).  Wiedza o aktywności lekarzy w wystawianiu skierowań jest niezbędna.  Jeśli celem ma być optymalizacja opieki, to ważne jest gromadzenie danych o pacjentach kierowanych na zabieg, ponieważ każdy pacjent skierowany na zabieg niezasadnie angażuje czas i zasoby lekarza ortopedy, który zamiast operować ocenia zasadność skierowania na zabieg.  § 4 wskazuje że dane przekazują podmioty wykonujące zabiegi. Jeśli zabiegu nie wykonano, to nie istniał podmiot wykonujący zabieg a zatem podmiot zobowiązany do przekazania danych. Z powyższego wynika, że w rejestrze mogłyby znajdować się tylko takie przypadki, w których – po wystawieniu skierowania na zabieg – zabieg wykonano.  Niezbędne jest jednak zbieranie informacji o skierowaniach dlatego rozszerzono katalog podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych o podmioty wystawiające skierowania (par. 4 ust. 1). |
|  | § 5 pkt 1 lit. g | NFZ | W myśl § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192, z późn. zm.) - w rejestrach udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej gromadzone są również dane dotyczące adresu poczty elektronicznej.  Proponuję zmienić treść na następującą:  „g) numer telefonu kontaktowego lub adres poczty elektronicznej, jeśli został wskazany,”. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | § 5 pkt 2 lit. c | NFZ | Niezrozumiałe określenie: „informację skąd został przyjęty”.  Czy chodzi o gromadzenie informacji o tym czy usługobiorca został przyjęty z domu? z wypadku? od innego usługodawcy? | **Uwaga uwzględniona**  (Przepis został doprecyzowany.) |
|  | § 5 pkt 2 lit. g | NFZ | Powtórzona informacja o czynnikach ryzyka.  Informacja o czynnikach ryzyka jest umieszczona także w § 5 pkt 3 lit. v. | **Uwaga niezasadna**  W § 5 pkt 2 lit. g chodzi o czynniki ryzyka które mogły zadecydować o podjęciu decyzji o koniecznej endoprotezoplastyce, natomiast w pkt 5 chodzi o przedoperacyjne czynniki ryzyka (związane np. z problemami kardiologicznymi, uczuleniami, anestezjologią itd.). |
|  | § 5 pkt 2 lit. h | NFZ | Powtórzona informacja o chorobach współistniejących.  Informacja o chorobach współistniejących jest umieszczona także w § 5 pkt 2 lit. p. | **Uwaga niezasadna**  W pkt 2 lit. h chodzi o choroby współistniejące w ogóle, podczas gdy w z pkt 2 lit. p chodzi o choroby-przyczyny powodujące potrzebę endoprotezoplastyki. |
|  | § 5 pkt 2 lit. s | NFZ | Nadmiarowe dane.  W rejestrze endoprotezoplastyk mają być gromadzone dane dotyczące wykonanych zabiegów wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 1.  Usługobiorca, u którego nie wykonano zabiegu wymienionego w § 4 ust. 1 pkt 1 nie powinien być umieszczany w rejestrze. | **Uwaga niezasadna**  Przyczyna niewykonania endoprotezoplastyki będzie uzupełniana wtedy gdy będzie możliwe jej określenie przez podmiot zobowiązany do przekazywania informacji. Informacje o przyczynach niewykonania mogą mieć wpływ na monitorowanie zapotrzebowania na endoprotezoplastykę.  Dane będą uzupełniać podmioty zobowiązane do przekazywania informacji – w zakresie niewykonania zabiegu np. pracownicy szpitala do którego pacjent zwrócił się ze skierowaniem. |
|  | § 5 pkt 2 | NFZ | W myśl § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192, z późn. zm.) - w rejestrach udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej gromadzona jest informacja dotycząca daty wpisu na listę oczekujących, jeśli dotyczy.  Proponuję dodać:  „t) data wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, jeśli dotyczy,”. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | § 5 pkt 2 | NFZ | W myśl § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192, z późn. zm.) - w rejestrach udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej gromadzona jest informacja dotycząca kodu trybu przyjęcia.  Proponuję dodać:  „u) kod trybu przyjęcia,”. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | § 5 pkt 2 | NFZ | W myśl § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 192, z późn. zm.) - w rejestrach udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej gromadzona jest informacja dotycząca kodu trybu wypisu.  Proponuję dodać:  „w) kod trybu wypisu.”. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | § 5 pkt 3 | NFZ | Zgodnie z uzasadnieniem do projektu rozporządzenia, gromadzenie większej liczby informacji o zabiegach rewizyjnych, umożliwi ocenę jakości tych zabiegów, co 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.  Proponuję zmienić treść § 5 pkt 3 lit. o na następującą:  „o) datę i identyfikator usługodawcy, który wykonał pierwotną endoprotezoplastykę operowanego stawu - w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawowej,”. | **Uwaga uwzględniona** |
|  | § 5 pkt 3 lit. w | NFZ | Nadmiarowe dane dotyczące uzasadnienia skierowania.  Czy rozpoznanie według wybranej obowiązującej w rejestrze kwalifikacji nie jest wystarczające? Jeśli uzasadnienie to będzie w formie słownego zapisu, to informacja będzie trudna do przetwarzania i analizowania. Należy przyjąć, że skoro osoba została wpisana do rejestru, to głównym uzasadnieniem skierowania do szpitala było wykonanie zabiegu wymienionego w § 4 ust. 1 pkt 1.  Proponuję usunąć § 5 pkt 3 lit. w tiret drugie. | **Uwaga niezasadna**  To prawda że wpisywane informacje nieznormalizowane będą trudne do przetwarzania w najbliższym czasie. Jednak można zakładać, że z czasem możliwe będzie implementowanie mechanizmów sztucznej inteligencji, dzięki którym takie przetwarzanie będzie łatwiejsze.  Ponadto nie jest wykluczone wprowadzenie przez podmiot prowadzący rejestr rodzaju ustandaryzowanego katalogu uzasadnień (który mógłby pozostawiać ostatnią opcję „inne uzasadnienie” dla pewnej części wpisów niedających się sklasyfikować).  Samo rozpoznanie jest niewystarczające. Chodzi również o to, żeby monitorować zasadność skierowań na endoprotezoplastykę i eliminować nadużycia.  Dlatego pozostawienie wymogu wpisywania uzasadnienia zabiegu jest zasadne. |
|  | Uwaga ogólna, w zw. z § 6 projektu oraz pkt 12 OSR | NFZ | W § 6 projektu rozporządzenia wskazano na przygotowanie dokumentacji techniczno-organizacyjna rejestru w terminie 6. miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Natomiast w OSR wskazano, że generacja analiz i prowadzenie obserwacji zjawisk ma nastąpić także w terminie 6. miesięcy od podpisania rozporządzenia. Nie wskazano natomiast terminu utworzenia samego rejestru endoporotezoplastyk.  Należy określić terminu utworzenia rejestru endoprotezoplastyk. | **Uwaga uwzględniona**  (W § 6 zapisano, że uruchomienie rejestru nastąpi nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.) |
|  | § 3 ust. 8 | KRUS | Propozycja zmiany przepisu na:  Zakończenie procesu monitorowania następuje po wpisaniu do rejestru wyników badania sekcyjnego z oceną wszczepionej endoprotezy, a jeżeli takiego badania nie przeprowadzono – daty i przyczyny zgonu. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 5 | Konsultant Krajowy w dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu | Zmiany może wprowadzać zespół ekspertów powołanych w części przez PTOiTr i konsultanta krajowego | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 7 | Konsultant Krajowy w dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu | Postulat rozszerzenia składu zespołu o przedstawiciela PTOiTr i / lub konsultanta krajowego i konsultant krajowy lub osoba upoważniona | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 8 | Konsultant Krajowy w dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu | Postulat innego określenia początku monitorowania endoprotezoplastyki u danego usługobiorcy na poświadczenie wykonania procedury endoprotezoplastyki wraz z wszystkimi danymi wymaganymi. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 8 | Konsultant Krajowy w dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu | dlaczego zakładać ze rejestr będzie niepełny? Powinien obejmować wszystkie wszczepione endoprotezy w ramach działań świadczeniodawców publicznych. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu |
|  | Uwaga ogólna | Konsultant Krajowy w dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu | Brakuje odniesienia w jaki sposób w razie potrzeby można będzie zmienić treść zapisu rozporządzenia aby rejestr był czymś żywym. | **Uwaga niezasadna**  Rozporządzenie będzie mogło w każdym czasie zostać zmienione (w ramach ogólnie stosowanych procedur), jeżeli zaistnieje taka konieczność. |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Bardzo ogólne sformułowania tekstu Rozporządzenia.  Rozporządzenie nie określa jasno celu, któremu ma służyć rejestr, nie określa podmiotów, które mogą z niego korzystać ani w jaki sposób.  Propozycja: Określenie podmiotów wymienionych w kolumnie poprzedniej | **Uwaga niezasadna**  Cele określone są w art. 19 ust. 1 ustawy. Jednocześnie ustawa nie nakazuje realizowania wszystkich łącznie celów. Oznacza to, że rejestr może realizować jeden lub kilka celów. Zdaniem projektodawcy możliwa jest zmiana celów rejestru w trakcie jego prowadzenia w zakresie celów wskazanych w ustawie (np. z prowadzenia rejestru w celu realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej na monitorowanie i ocenę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych). Wpisanie wybranego celu wprost do rozporządzenia ograniczałoby możliwość zmiany celu. Jeśli zmiana celu byłaby konieczna, wtedy wymagana byłaby nowelizacja rozporządzenia, projektodawca chce uniknąć zmian w rozporządzeniu z tego powodu.  Podmioty korzystające z rejestru są określone.  Podmioty przekazujące dane są określone w § 4 ust. 1.  Ponadto z rejestru korzystają: podmiot prowadzący rejestr i może z niego korzystać Minister Zdrowia i NFZ na pdst. art. 19 ust. 10 i 11 ustawy.  Założono, że sposób dostępu do rejestru będzie opisany w dokumentacji techniczno-organizacyjnej. Kwestie zastosowania najbardziej wygodnych rozwiązań teleinformatycznych pozostawiono po stronie podmiotu prowadzącego rejestr. |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Brak określenia sposobu magazynowania danych. Rozporządzenie określa jedynie, że NFZ będzie gromadził dane  Propozycja:  Jasne zdefiniowanie komórki organizacyjnej, która będzie odpowiedzialna za gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych | **Uwaga niezasadna**  Określenie takiej komórki nie jest niezbędne. Ponadto ingerowałoby w sferę zarządzania instytucją prowadzącą rejestr.  Standard przechowywania danych określono w art. 19 ust. 15 oraz art. 20 ust. 5-10.  Kwestie szczegółowe pozostawiono po stronie podmiotu prowadzącego rejstr, będą mogły być opisane w dokumentacji techniczno-organizacyjnej.  Ponadto na zasadzie odrębnych przepisów (RODO i ustawa o ochronie danych osobowych) będzie zapewniona ochrona danych osobowych. Nie ma potrzeby regulowania tej kwestii w rozporządzeniu. |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Brak określenia odpowiedzialnego za gromadzenie danych u świadczeniodawcy oraz częstości i sposobie przekazywania danych do Rejestru.  Rozporządzenie nie określa jakie służby szpitalne będą odpowiedzialne za gromadzenie danych u świadczeniodawcy. | **Uwaga niezasadna**  Tę kwestię pozostawiono do swobodnego zorganizowania przez podmioty zobowiązane do przekazywania danych. Dla funkcjonowania rejestru nie jest konieczna regulacja tej kwestii w rozporządzeniu.  Częstotliwość przekazywania danych jest określona w § 4 ust. 2 pkt 1 – nie rzadziej niż raz na miesiąc (o ile po ostatnim przekazaniu danych w kolejnym miesiącu przeprowadzano rejestrowaną procedurę).  Nie ma obowiązku po stronie świadczeniodawców prowadzenia statystyki a jeśli chodzi o sprawozdawczość, to organizację komórki/ zespołu osób zajmujących się sprawozdawczością pozostawiono do decyzji świadczeniodawców. Dla funkcjonowania rejestru nie jest konieczna regulacja tej kwestii w rozporządzeniu. |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Brak określenia praw świadczeniodawcy do korzystania z zasobów Rejestru. Nie spotkaliśmy w zaproponowanym tekście takich informacji  Propozycja:  Określenie możliwości udziału sprawozdającego świadczeniodawcy w korzystaniu ze zgormadzonych zasobów. | **Uwaga niezasadna**  Świadczeniodawcy będą mieli dostęp do analiz sporządzonych przez podmiot prowadzący rejestr ponieważ te analizy będą publikowane. |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Brak formuły obligującej podmioty wykonujące protezoplastykę do obligatoryjnej sprawozdawczości. W zaproponowanych sformułowaniach jest raczej domniemanie dobrowolności.  Propozycja:  Należy zapisać obligatoryjność sprawozdawczości w przypadku wykonywania protezoplastyk. | **Uwaga niezasadna**  Taką formułę projekt zawiera w § 4. („Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani:…”). |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Brak sformułowania o sposobie i konsekwencjach rankingowania świadczeniodawców w zależności od jakości stwierdzanych wyników protezoplastyk.  Sformułowania tekstu Rozporządzenia napominają o takim postepowaniu ale nie są one precyzyjne.  Propozycja:  Jasne określenie w celach Rejestru również i tego zadania oraz jego znaczenie dla ewentualnego rozdziału środków na kolejne przyznawanie środków ryczałtowych. | **Uwaga niezasadna**  Ustawa w art. 19 ust. 1 nie wskazuje wprost rankingowania świadczeniodawców jako celu rejestrów. Pośrednio rankingi mogą wynikać z monitorowania jakości. Wielość rodzajów informacji które mają być do rejestru przekazywane umożliwiać będzie tworzenie wielu rodzajów rankingów ze względu na możliwość brania pod uwagę wielu czynników (m.in. czynników jak wiek pacjentów, masa ciała pacjentów, modele endoprotez, stan pacjenta przed operacją), a także ze względu na możliwe branie pod uwagę różnych kombinacji czynników.  Możliwości jest zbyt dużo by były określane w rozporządzeniu.  Projektodawca ostrożnie podchodzi do tworzenia rankingów. Zakłada się, że dopiero po pewnym czasie i zbadaniu sprawozdawczości w zakresie czynników mogących mieć wpływ na rankingowanie możliwe będzie określenie prawidłowych metod rankingowania. Projektodawca unikając regulacji rankingowania miał na względzie uniknięcie możliwego skrzywdzenia świadczeniodawców. |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Brak określenia zasobu danych wymaganych do przekazania do Rejestru.  Propozycja:  W formie załącznika należy opracować wzór formularza zgłoszeniowego, który powinien jasno określać miejsce, lekarza wykonującego zabieg oraz opis implantu, napotkane problemy śródoperacyjne itp. | **Uwaga niezasadna**  Określenie wzorów formularzy (wzorów dokumentów elektronicznych – wyraz formularz zostanie usunięty i zastąpiony dokumentem elektro. lub wzorem dokumentu elektro.) pozostawiono po stronie podmiotu prowadzącego rejestr. Zakres danych jest wskazany w § 5. Założono, że podmiot prowadzący rejestr będzie mógł tworzyć różne formularze do różnych celów np.: do przekazania informacji o samych powikłaniach lub efektach klinicznych wykonanych w jakiś czas po operacji. Zakłada się, że formularze będą mogły być zmieniane w celu optymalizacji sprawozdawczości dlatego wzory nie przygotowano wzorów-załączników do rozporządzenia.  Wzór formularz a nie będzie opracowywany a wyraz „formularz” zostanie zastąpiony wyrazem „dokument”. |
|  | § 3 ust. 8 | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Zapis na zabieg protezoplastyki jest zbyt wczesny do wprowadzenia do Rejestru.  Historia Rejestru powinna rozpoczynać się od momentu przyjęcia pacjenta do zabiegu. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | Uwaga ogólna | Klinika Ortopedii i Traumatologii  SPSK 4  w Lublinie | Obligatoryjność dla pacjenta systematycznej, minimum 1x w roku kontroli wyników, najlepiej w jednostce operatora.  Brak zapisu.  Propozycja:  Wprowadzenie zapisu do rozporządzenia. | **Uwaga niezasadna**  Poza zakresem upoważnienia jest obligowanie pacjentów do wizyt. |
|  | Uwaga ogólna | Naczelna Izba Lekarska (Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej) | Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej uważa za zbędne tworzenie rejestru endoprotezoplastyk, ponieważ w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych dane o tych procedurach posiada w ogromnej liczbie i szczegółowości NFZ. Należałoby poprawić jakość i wykorzystanie danych zbieranych przez płatnika świadczeń, zamiast tworzyć kolejny obowiązek sprawozdawczy dla usługodawców. | **Uwaga niezasadna**  Rejestr umożliwi monitorowanie endoprotezoplastyki w zakresie epidemiologicznym i jakościowym. Tworzenie rejestru właśnie zmierza do tego by podnieść jakość danych (poprzez rozszerzenie listy sprawozdawanych rodzajów danych) oraz by lepiej wykorzystać dane gromadzone przez NFZ z innych tytułów. Dotychczasowa baza będzie używana jako mechanizm pośredni – zasilający rejestr – dzięki czemu nie będzie konieczności przeszkalania pracowników świadczeniodawców i tworzenia oddzielnych informatycznych rozwiązań. |
|  | Uwaga ogólna | Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna | Prowadzenie rejestru jest zasadne, natomiast zakres wprowadzanych do rejestru danych jest na tyle szeroki, że wymusi zatrudnienie dodatkowej osoby. | **Uwaga niezasadna**  Projektodawca zdaje sobie sprawę z możliwych utrudnień związanych ze sprawozdawaniem danych. Podmiot prowadzący rejestr, któremu zależy na jak najbardziej kompletnej sprawozdawczości dołoży starań w celu opracowania takich technicznych teleinformatycznych rozwiązań które umożliwią sprawozdawanie bez zbytniego obciążania świadczeniodawców. |
|  | Uwaga ogólna | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Wprowadzenie rejestru rozszerza zakres informacji przekazywanych obecnie do Centralnej Bazy Endoprotezoplastyk, prowadzonej przez NFZ za pośrednictwem formularza *dane wszczepu*. Z tego względu, mając na uwadze doświadczenia wynikające z dotychczasowego prowadzenia rejestru przez NFZ należy zweryfikować, czy gromadzenie tak szerokiego zakresu danych jest konieczne i uzasadnione celem, w jakim rejestr ma zostać utworzony i prowadzony, czy też, część danych jest zbędna dla oceny prawidłowości oraz efektywności leczenia oraz skutków implementacji.  W ocenie związku Pracodawców, uzasadnionym jest ograniczenie zakresu danych, wskazanych przez Projektodawcę w § 3-5 Projektu. Wydaje się, iż część danych, które są zarazem danymi szczególnie chronionymi, nie jest konieczna dla prowadzenia analiz ilości wykonanych zabiegów, obserwacji skuteczności implementacji, prowadzenia analiz efektywności danych typów endoprotez czy podnoszenia standardów leczenia.  Z szerokiego zakresu danych odnoszących się do przebiegu hospitalizacji oraz stanu klinicznego usługobiorców , uzasadnionym wydaje się pozostawienie tylko tych, których analiza ma wpływ na uzyskanie wniosków, pozwalających na ulepszenie sposobów wykonywania zabiegów oraz podnoszenie standardów prowadzonego leczenia. | **Uwaga częściowo uwzględniona**  Zdublowane kategorie danych zostaną usunięte.  Racje przemawiające za pozostawieniem konkretnych danych zostały przedstawione niżej (przy uwagach wskazujących konkretne ppkt do usunięcia). |
|  | § 3 ust. 8 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Uzupełnić ust. 8 poprzez wskazanie iż podstawą dokonania wpisu będzie dokument potwierdzający przeprowadzenie zabiegu (np. karta informacyjna leczenia szpitalnego). | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 11 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Uzupełnić poprzez wprowadzenie alternatywnej możliwości przekazywania danych w postaci plików xml (każdy z usługodawców posiada systemy informatyczne, w których jest zapisywana i gromadzona duża część danych, mających zostać ujętych w rejestrze; alternatywny sposób przekazywania danych umożliwi automatyczne wykorzystanie tych danych bez konieczności ich ponownego wprowadzania, co spowoduje zmniejszenie wysokości kosztów oraz zredukuje możliwość wystąpienia błedów. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 3 ust. 17 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Uzupełnić poprzez umożliwienie usługodawcom dostępu do danych, w formie udostępniania automatycznych statystyk z danych wprowadzanych przez usługodawcę i ich porównywania ze statystykami ogólnopolskimi przy użyciu takich rozwiązań informatycznych, które zapewnią usługodawcom dostęp do danych i wygenerowanych z nich informacji, w sposób uniemożliwiający zapoznanie się z tymi danymi przez osoby nieupoważnione (usługodawcy przekazujący dane powinni mieć informację zwrotną z analizy danych, które przekazali, co pozwoli na ciągłe monitorowanie jakości pracy bezpośrednio przez usługodawców oraz przyczyni się do bardziej rzetelnego przekazywania danych). | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |
|  | § 4 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Usunąć pkt 2, 3 i 4 – w ocenie Związku Pracodawców zdarzeniami które powinny skutkować generowaniem danych do rejestru powinny być tylko i wyłącznie: przeprowadzenie zabiegu operacyjnego i zgon usługobiorcy. Przyjęcie innych dodatkowych zdarzeń będzie skutkować dużą niespójnością danych oraz uzupełnianiem rejestru o dane nieistotne z punktu widzenia celu prowadzenia rejestru. | **Uwaga niezasadna**  Usługodawcy wskazani w § 4 ust. 1 pkt 2 to usługodawcy wystawiający skierowania – zasadność monitorowania skierowań wskazano wyżej.  Usługodawcy wskazani w § 4 ust. 1 pkt 3 to ci którzy mogą przekazywać dane dotyczące jakości operacji po jej wykonaniu w związku z z wizytami kontrolnymi itp. Obowiązek przekazywania przez tych usługodawców pozwalał będzie na badanie jakości użytych technologii (również ich kosztów, bezpieczeństwa) po operacji a przed podjęciem kolejnego zabiegu. Istotne dla oceny ww. aspektów mogą być nie tylko dane o zgonie.  Usługodawcy wskazani w § 4 ust. 1 pkt 4 – zobowiązani są do przekazywania informacji po to żeby w rejestrze była gromadzona wiedza o tych przypadkach zgonów związanych z endoprotezami które nie są wykazywane w związku z operacjami przez samych usługodawców wymienionych wcześniej. Wiedza ta ma znaczenia dla oceny bezpieczeństwa, jakości, efektywności kosztowej użytych technologii.  Z ww. względów ww. 3 kategorie podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych nie mogą być usunięte. |
|  | § 4 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Uzupełnić § 4 o możliwość pobierania informacji o zgonach usługobiorców bezpośrednio z Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL), informacje o zgonach pacjenta są kluczowe dla prowadzonych statystyk, dlatego należy zapewnić ich możliwie największą kompletność, a uzyskiwanie danych bezpośrednio z rejestru (nie zaś wyłącznie ich ewentualna weryfikacja w trybie przewidzianym w § 3 pkt 12 Projektu) pozwoli na automatyczne ich pozyskanie. | **Uwaga niezasadna**  W rejestrze powinny być przetwarzane tylko daty zgonów raportowanych przez świadczeniodawców. |
|  | § 5 pkt 1 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | W pkt 1) usunąć ppkt e), g), natomiast w ppkt f) wskazać wyłącznie województwo | **Uwaga niezasadna**  Data urodzenia może być pobrana z nr PESEL ma znaczenie dla analiz epidemiologicznych.  Numer telefonu kontaktowego usługobiorcy będzie opcjonalny. Numer ułatwia kontakt np. w celach informacyjnych w związku z przepisami o ochronie danych osobowych (np. poprzez wysłanie automatyczne – w formie sms`a – wymaganych informacji do wielu zarejestrowanych usługobiorców). Nr może być użyteczny w procesie weryfikację usługobiorcy (identyfikacja, uwierzytelnienie) w systemie rejestru gdy rejestr będzie się rozwijał i umożliwiał pacjentom np. przeglądanie treści lub wypełnianie formularzy dot. jakości życia po operacji. |
|  | § 5 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | W pkt 2 usunąć ppkt b), c), d), e), f), i), j), k), l), n), p), r), s) oraz doprecyzować ppkt g) i h) przez zastąpienie danych listą współistniejących chorób i stanów, które będą monitorowane poprzez udzielenie odpowiedzi TAK/NIEE (np. cukrzyca, TAK/NIE), a także wykreślić w ppkt ł) wskaźnik masy ciała (ujęte w Projekcie dane mają znikomą wartość do oceny endoprotezoplastyki, proponowane zmiany pozwolą natomiast na ulepszenie analizy danych). | **Uwaga niezasadna**  Dane uwzględniane w lit.:   1. b), c), e), f), l), n), r) mogą mieć wpływ na ocenę jakości leczenia (lit. b, c, e, f monitorowanie przekazywania pacjenta z powikłaniami pomiędzy komórkami usługodawcy i pomiędzy usługodawcami), 2. d), l), r) mogą mieć wpływ na ocenę efektywności kosztowej, 3. i), j), k) mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leczenia (korelacje między stosowanymi technologiami medycznymi a efektami operacji), 4. p) może mieć wpływ na prowadzenie profilaktyki zdrowotnej, 5. s) może być użyteczne dla oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia.   Odnośnie liter g) i h) – projekt pozwala na stosowanie opcji list, klasyfikacji. Opracowanie listy monitorowanych współistniejących chorób może ograniczać pole badań i nie musi mieć wpływu na ułatwienie automatyzacji analizy korelacji między chorobami współistniejącymi a efektami operacji.  Informacja o czynnikach ryzyka (lit. g) – możliwe jest zastosowanie listy, o ile jest znana (lub zostanie opracowana w przyszłości), albo swobodnego wskazywania czynników z opcją podpowiadania czynników najczęściej wskazywanych przez innych użytkowników systemu.  Lit. ł) – może mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa i jakości użytych technologii (korelacja BMI do efektów operacji)  Z wyżej wskazanych względów dane powinny pozostać. |
|  | § 5 pkt 3 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | W pkt 3 usunąć ppkt c), d), f), g), h), i), j), k), ł), m), n), o), t), u), v), w) – ujęte w projekcie dane mają znikomą wartość do oceny endoprotezoplastyki lub są zdublowane, a także dodać oznaczenie strony (sama nazwa nie wystarczy do jednoznacznego określenia operowanego stawu, konieczne jest wskazanie strony ciała). | **Uwaga niezasadna**  Dane uwzględniane w lit.:   1. c), d) – doprecyzowują zakres rejestracji, 2. d), i), j), k), ł), m), n), o), u), v) mogą mieć wpływ na ocenę jakości leczenia, 3. d), f), g), h), i), j), k), ł), m), n), o), t) mogą mieć wpływ na ocenę efektywności kosztowej, 4. d), f), i), k), ł), m), n), o), t) mogą mieć wpływ na ocenę skuteczności leczenia, 5. f), h), i), k), ł), m), n), t) mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa leczenia, 6. d), g), j) może być użyteczne dla oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia.   Projektodawca nie znalazł powtórzonych kategorii danych.  Strona ciała może być wskazywana w kategorii „nazwa stawu” jako opcja do wyboru – to kwestia rozwiązań informatycznych. |
|  | § 5 pkt 6 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | W pkt 6) wykreślić ppkt b). | **Uwaga niezasadna**  Zasadność gromadzenia danych dotyczących osób wystawiających skierowania wykazano wyżej. |
|  | Uwaga ogólna | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Propozycja aby wszystkie dane określone były określone poprzez użycie definicji słownikowych, co umożliwi ich weryfikację i dokonanie wiarygodnej analizy danych. | **Uwaga niezasadna**  Projekt przewiduje taką możliwość. Nie można jednak wykluczyć że niektóre dane powinny być wypełniane opisowo. Oczywiście automatyzacja analizy danych tego rodzaju będzie niemożliwa lub utrudniona ale zawsze będzie można podjąć próbę przeprowadzenia analizy metodami nieautomatycznymi. |
|  | Uwaga ogólna | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | W celu uzyskania rzetelnych wyników analizy danych przekazywanych przez usługodawców uzasadnione jest wskazanie terminu przekazywania danych lub określenie okresu, za jaki dane powinny być przysyłane. | **Uwaga niezasadna**  Projekt przewiduje termin w § 4 ust. 2. Dane są przekazywane do rejestru w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy; |
|  | § 3 ust. 7 | Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSW | Można rozważyć doprecyzowanie czy, członkowie zespołu mogą być powoływani spośród pracowników usługodawcy oraz na jakiej podstawie będą oni uzyskiwać dostęp do danych wrażliwych, a także konkretne określenie kogo należy zaliczyć do przedstawicieli organizacji pacjentów. | Uwaga nieaktualna w związku z usunięciem odnośnego przepisu. |