

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) sposób prowadzenia rejestru;
- 3) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców do rejestru;
- 4) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 5) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 2. 1. Tworzy się Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii.

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie.

3. Administratorem systemu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 ustawy, jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 4. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- 1) usługodawcy wykonujący zabiegi ablacji podłoża arytmii: przeznaczyniowe oraz z dostępu epikardialnych w zakresie, o którym mowa w § 6 pkt 1;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 6 pkt 2.

§ 5. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące:

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) obywatelstwo,
 - d) wykształcenie,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym,
 - f) datę urodzenia,
 - g) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - h) kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju TERYT,
 - i) numer telefonu kontaktowego,
 - j) datę i przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:
 - a) jego stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:
 - status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji choroby podstawowej,
 - wskazanie do zabiegu,
 - choroby współistniejące,
 - b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - c) rozpoznanie choroby - główne i współistniejące:
 - datę rozpoznania choroby,

- kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- d) datę i rodzaj leczenia:
 - datę, rodzaj i tryb wdrożonej terapii,
 - nazwę procedury medycznej i zastosowanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych,
- e) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - informację o powikłaniach pooperacyjnych i ich rodzaju,
 - informacje o zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,
 - datę ostatniego kontaktu,
 - przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- f) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
- g) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
- h) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,
- i) liczbę dni hospitalizacji,
- j) datę przyjęcia i datę wypisu z jednostki organizacyjnej usługodawcy, w której realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
- k) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
- l) czynniki ryzyka zachorowania,
- m) przedoperacyjne czynniki ryzyka,
- n) produkty lecznicze zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
- o) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
- p) informacje o efektach klinicznych i jakościowych zabiegu,
- q) informację, czy wykonane świadczenie opieki zdrowotnej było świadczeniem ratującym życie,
- r) liczbę dni od wypisu chorego z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby do przyjęcia na oddział rehabilitacji,
- s) ocenę według skali NYHA,
- t) tryb wykonania zabiegu,
- u) przyczynę medyczną udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej – główna i współistniejące,

- v) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej:
 - kod procedury medycznej,
 - liczba powtórzeń wykonanej procedury medycznej,
 - datę wykonania procedury medycznej,
 - w) dane rejestrowane w związku z wyjazdem zespołu ratownictwa medycznego:
 - kod przyczyny wyjazdu,
 - sposób zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego,
 - datę zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego,
 - informację o dacie zgonu oraz przyczynie zgonu,
 - x) zestaw badań wykonanych w ramach umowy o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej:
 - datę wykonania badania,
 - kod badania,
 - liczbę wykonanych badań,
 - informacje o zdiagnozowanych schorzeniach.
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
 - 4) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
 - 5) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - a) wprowadził dane do rejestru,
 - b) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej;
 - 6) identyfikator usługodawcy nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

§ 6. Dane i informacje, o których mowa w § 5, są przekazywane do rejestru:

- 1) przez usługodawcę w zakresie, o którym mowa w § 5 pkt 1 lit. a–g, lit. i–j, pkt 2 lit. a–p i lit. s oraz pkt 3–5, za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał do rozliczenia świadczenie, o którym mowa w § 4 pkt 1;
- 2) przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 5 pkt 1 lit. a–c, lit. e–h i lit. j, pkt 2 lit. a–d, lit. f–i i lit. q–x oraz pkt 3, 4 i 6, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie do 120 dni po przekazaniu danych przez usługodawcę.

§ 7. Uruchomienie rejestru nastąpi w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), zwanej dalej „ustawą”.

Opracowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii zostało poprzedzone, zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy, analizą potrzeby utworzenia tego rejestru.

Leczenie zabiegowe chorych z zaburzeniami rytmu serca, podwyższonym ryzykiem arytmicznego zgonu sercowego lub istotnymi klinicznymi objawami arytmii lub ryzykiem powikłań pozasercowych związanych z arytmią jest jedną z ważniejszych dziedzin terapeutycznych we współczesnej kardiologii. W jej zakres wchodzi główne grupy metod takie jak:

- 1) zabiegi przeznaczeniowe lub epikardialnej ablacji podłoża arytmii (najczęściej: energia o częstotliwości radiowej (RF), mrożenie – krioabłacja, dużo rzadziej: energia laserowa, abłacja alkoholowa);
- 2) złożone zabiegi przeznaczeniowe ekstrakcji elektrod w przypadku powikłań infekcyjnych lub mechanicznych związanych ze stosowanymi urządzeniami.

Zdecydowaną większość opisanych zabiegów wykonuje się u chorych z niewydolnością serca. Szacuje się, że w kraju na niewydolność serca cierpi aż 700 000 osób. Ponieważ zaawansowana niewydolność serca jest coraz większym problemem dotyczącym polskiego społeczeństwa, jak najpowszechniejszy dostęp do zabiegowego leczenia zaburzeń rytmu serca i ich konsekwencji, wpisuje się w założenia kompleksowej opieki nad chorymi z niewydolnością serca, a konieczność nadzoru merytorycznego

W 2016 r. wykonano w kraju w 91 ośrodkach 323 abłacje na 1 milion mieszkańców, co pozycjonuje Rzeczpospolitą Polskę w 3 kwartylu Europy (260-423), a roczny przyrost ilości zabiegów oraz centrów wykonujących abłacje był jednym z najwyższych w Europie (zwłaszcza w odniesieniu do krajów Unii Europejskiej) i wynosił odpowiednio 15,3% oraz 7,2%. Szczególnie istotny jest fakt, że dziesięcioletni (2007-2016) wzrost zabiegów abłacji na mln mieszkańców w kraju wyniósł aż 297%, a liczby ośrodków abłacyjnych 210,5%, co daje Rzeczypospolitej Polskiej odpowiednio 3 i 2 miejsce w krajach Unii Europejskiej. W zakresie abłacji związanej z migotaniem przedsionków wykonuje się 91 zabiegów na 1 mln

mieszkańców. Natomiast w przeciągu lat 2007-2016 dostępność ablacji podłoża migotania przedsionków (AF) w kraju zwiększyła się o 1424% (1-sze miejsce w dynamice wzrostu wśród krajów Unii Europejskiej), co jest najlepszą ilustracją dążenia do rozwoju i zapewnienia nowoczesnych metod w zakresie inwazyjnego leczenia arytmii w naszym kraju.

Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii, zwany dalej „rejestrem”, gromadziłby dane interesujące zarówno ze względu na potencjał naukowy, jak i administracyjny i powinien czerpać z przykładów rejestrów amerykańskich i duńskich. Najważniejszymi cechami rejestru byłyby: powszechność, wiarygodność oraz wykorzystanie danych do modyfikacji systemu kliniczno-organizacyjnego.

Procedury z zakresu zabiegowego leczenia zaburzeń rytmu serca, w które wchodzi ablacja podłoża arytmii, będące przedmiotem rejestru, rozliczane są według katalogu jednorodnych grup pacjentów (JGP), a warunki dla ich wykonywania są określone w odpowiednich przepisach wykonawczych. Wycena poszczególnych świadczeń i ich realizacja powoduje roczne obciążenie dla płatnika w wysokości ok. 970 mln zł. Merytoryczny nadzór nad wykorzystaniem środków budżetowych na procedury z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii, w postaci ogólnokrajowego rejestru da narzędzie służące celom optymalizacji klinicznej, kosztowej i aspektom naukowym.

Rejestr pozwoli na osiągnięcie następujących efektów i korzyści:

- 1) możliwość krajowej analizy wszystkich pacjentów poddawanych corocznie zabiegom ablacji podłoża arytmii;
- 2) nadzór i poprawa jakości leczenia pacjentów przy pomocy ablacji podłoża arytmii;
- 3) monitorowanie powikłań; nadzór nad jakością oferowanych procedur;
- 4) optymalizacja jakości i kosztów prowadzonej terapii;
- 5) łatwy, ale kontrolowany dostęp do danych umożliwiających stworzenie publikacji naukowych.

Istotne znaczenie w prowadzeniu rejestru ma uzyskanie danych pochodzących z baz Narodowego Funduszu Zdrowia. Dane te umożliwią uzyskanie pełniejszej i bardziej wszechstronnej wiedzy na temat długoterminowej korzyści, bezpieczeństwa i skuteczności zabiegów będących przedmiotem rejestrów. Dodatkowo dzięki zestawieniu informacji z wielu jednostek możliwe będzie optymalizowanie ścieżki pacjenta, modyfikacja produktów Narodowego Funduszu Zdrowia i ich wycen oraz wskazywanie potencjalnych oszczędności w systemie opieki zdrowotnej.

Zgodnie z definicją rejestru medycznego zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy rejestr medyczny służy realizacji zadań publicznych. Natomiast zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 945, z późn. zm.) dział zdrowie obejmuje, m.in. ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej. W związku z powyższym jest uzasadnione sfinansowanie kosztów utworzenia rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Koszty utworzenia rejestru są szacowane na 460 800 zł, natomiast roczny koszt funkcjonowania na 972 000 zł.

Obecnie w kraju jest 91 ośrodków wykonujących zabiegi ablacji podłoża arytmii, z czego 68 wykonujących złożone zabiegi ablacji: podłoża migotania przedsionków i częstoskurczów komorowych w strukturalnie chorym sercu.

Oprócz prób wprowadzenia rejestrów różnych procedur zabiegowych z zakresu leczenia chorych z arytmiami i wysokim ryzykiem zgonu arytmicznego, pochodzących z lat 90-tych i początku lat 2000, oraz badań rejestrowych (w tym międzynarodowych) typu snapshot, brak jest systematycznych i reprezentatywnych opracowań na temat bieżącej krajowej praktyki klinicznej w przedmiotowym zakresie. W ramach projektowanego przedsięwzięcia wykorzystane zostanie 40-letnie doświadczenie Instytutu Kardiologii w Warszawie jako instytutu naukowo-badawczego i szpitala klinicznego w koordynacji krajowych projektów badawczo-wdrożeniowych.

Wdrożenie rejestru pozwoli na:

- 1) poznanie i nadzór nad krajowym wykorzystaniem lub realizacją zaleceń klinicznych oraz *real life* u chorych poddawanych;
- 2) określenie potrzeb klinicznych pacjentów oraz kierunkowanie prospektywnych opracowań naukowych;
- 3) poprawę jakości wykonywanych zabiegów;
- 4) wzrost liczby pacjentów powracających do aktywności społecznej i zawodowej;
- 5) poprawę efektywności kosztowej środków wydawanych z budżetu na rzecz metod opisanych w rejestrze.

W ramach oceny efektów rejestru będzie monitorowana liczba publikacji naukowych. Oczekuje się, że wraz z prowadzeniem rejestru sposób jego prowadzenia może rozwijać się pod względem technicznym i ulegać zmianom. Rekomendacje i plan rozwoju rejestru w tym

względnie opracuje zespół zapewniający prowadzenie rejestru, powoływany przez podmiot prowadzący rejestr.

W projektowanym rozporządzeniu określono 6-miesięczny termin na przeprowadzenie niezbędnych prac przygotowawczych, po upływie którego rejestr zostanie uruchomiony.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miało wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

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