

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2018 r.

w sprawie rejestru operacji naczyniowych

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący rejestr operacji naczyniowych, 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 rejestr operacji naczyniowych.

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie.

§ 3. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, w taki sposób, by zapewniona była wysoka jakość wprowadzanych danych oraz samego rejestru zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 2–4 i 9–17.

2. Podmiot prowadzący rejestr jest obowiązany prowadzić dokumentację techniczno-organizacyjną rejestru i archiwizować jej zmiany.

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).

3. Rejestr jest prowadzony zgodnie z dokumentacją techniczno-organizacyjną.

4. Dokumentację techniczno-organizacyjną rejestru stanowi uporządkowany zbiór danych wskazujących co najmniej:

- 1) cel rejestru;
- 2) warunki włączenia i wyłączenia danych z rejestru;
- 3) zakres zbieranych danych;
- 4) procedury wprowadzania danych i przepływu informacji w samym rejestrze oraz wymiany informacji z innymi bazami danych lub rejestrami;
- 5) procedury audytu i oceny jakości wprowadzanych danych;
- 6) oczekiwane efekty prowadzenia rejestru;
- 7) wskaźniki obliczane na podstawie danych zawartych w rejestrze;
- 8) statystyki możliwe do automatycznego i nieautomatycznego wygenerowania;
- 9) struktury rejestru;
- 10) funkcjonalności rejestru;
- 11) sposoby zapewnienia interoperacyjności i powiązania z innymi bazami danych lub rejestrami.

5. Zmiany danych rejestru objęte dokumentacją techniczno-organizacyjną są dokonywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia z własnej inicjatywy lub na wniosek podmiotu prowadzącego rejestr.

6. Podmiot prowadzący rejestr powołuje zespół zapewniający prowadzenie rejestru, zwany dalej „zespołem”, którego zadaniem jest analizowanie danych zgromadzonych w rejestrze, opracowywanie rekomendacji i planu rozwoju rejestru służących poprawie realizacji celów, o których mowa w ust. 4 pkt 1, oraz zadań ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej oraz koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie świadczeń zdrowotnych rzeczowych.

7. W skład zespołu wchodzi co najmniej jeden:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej mający wiedzę i wieloletnie doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów chirurgii naczyniowej;
- 2) przedstawiciel organizacji pacjentów;
- 3) statystyk lub matematyk.

8. Podstawą wpisania do rejestru danych identyfikujących usługobiorcę jest przeprowadzenie operacji naczyniowej wymienionej w § 4 ust. 1 pkt 1. Podstawą zakończenia

procesu gromadzenia danych o usługobiorcy w rejestrze jest zgon usługobiorcy wpisanego do rejestru.

9. Podmiot prowadzący rejestr zapewnia wprowadzenie do rejestru co najmniej 80% informacji wymaganych w rejestrze w odniesieniu do każdego usługobiorcy wpisanego do rejestru możliwych do wprowadzenia na dany dzień prowadzenia rejestru. Brak osiągnięcia tego poziomu informacji wymaga podjęcia działań wyjaśniających przez podmiot prowadzący rejestr celem osiągnięcia co najmniej 80% informacji wymaganych w rejestrze.

10. Rejestr raz w roku lub w uzasadnionych przypadkach podlega audytowi pod względem jakości wprowadzanych danych i efektywności prowadzenia rejestru. Audyt przeprowadza minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot przez niego wskazany.

11. Usługodawcy przekazujący dane do rejestru przekazują te dane w postaci formularzy elektronicznych. Formularze, jeżeli umożliwia to przekazanie wymaganych danych, zawierają pola z predefiniowaną zawartością w postaci opcji, list i klasyfikacji powszechnie stosowanych, z których usługodawcy wybierają właściwe w danym przypadku opcje, pozycje lub wartości.

12. Dane identyfikujące usługodawców przekazujących dane do rejestru, dane usługobiorców oraz inne dane wpisywane w formularzach elektronicznych, są weryfikowane, jeżeli to możliwe, automatycznie w rejestrach publicznych i innych bazach danych prowadzonych przez organy administracji publicznej lub podmioty realizujące zadania publiczne.

13. Wpisy do rejestru dotyczące tych samych usługobiorców, dokonywane podczas kolejnych hospitalizacji, badań, porad lub kontroli związanych z operacjami naczyniowymi, są przekazywane w odrębnych formularzach.

14. Rejestr umożliwia wgląd w historię wpisów każdego rodzaju wymaganych danych.

15. Rejestr umożliwia identyfikację i uzupełnianie formularzy z jednoczesnym automatycznym zapisem daty uzupełnienia.

16. Na podstawie danych zebranych w rejestrze oraz na podstawie rekomendacji zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru, podmiot prowadzący rejestr oblicza wskaźniki bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności zabiegów chirurgii naczyniowej.

17. Udostępnianie danych zawartych w rejestrze, o którym mowa w art. 19 ust. 7 ustawy, polega w szczególności na publikacji analiz danych zgromadzonych w rejestrze, przygotowanych co najmniej raz w roku przez podmiot prowadzący rejestr, na jego zlecenie, lub we współpracy z nim. Podmiot prowadzący rejestr przekazuje analizy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje na swojej stronie internetowej. Minister właściwy

do spraw zdrowia publikuje otrzymane analizy na stronie internetowej obsługującego go urzędu.

§ 4. Do przekazywania danych do rejestru obowiązani są:

1) usługodawcy wykonujący następujące świadczenia opieki zdrowotnej:

- a) operacje tętnic i żył w obrębie jamy brzusznej,
- b) operacje hybrydowe w obrębie tętnic i żył obwodowych,
- c) operacje na tętnicach kończyn dolnych,
- d) pomostowanie tętnic obwodowych,
- e) operacje pozaczaszkowych tętnic mózgowych i kończyn górnych,
- f) sympatektomie,
- g) operacje wewnątrznaczyniowe w obrębie tętnic i żył obwodowych, w tym zaopatrzenie chorób aorty (tętniaka, rozwarstwienia, wrzodu drążącego, pęknięcia, urazu),
- h) operacje wytwarzania dostępu naczyniowego,
- i) inne niż określone w lit. a–g operacje na naczyniach, z wyjątkiem operacji na tętnicach wieńcowych i tętnicach wewnątrznaczyniowych,
- j) amputacje u usługobiorców z niedokrwieniem kończyn dolnych;

2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 5 pkt 2 lit. t.

§ 5. 1. W rejestrze przetwarza się dane i informacje obejmujące:

1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
- b) płeć,
- c) obywatelstwo,
- d) wykształcenie,
- e) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - serię i numer paszportu albo innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- f) datę urodzenia,
- g) adres miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub adres do korespondencji,
- h) numer telefonu kontaktowego,
- i) datę zgonu;

2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:

- a) jego stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:

- status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - czynniki prognostyczne,
 - indeks prognostyczny,
 - choroby współistniejące,
- b) datę rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych użytych do postawienia diagnozy,
- c) rozpoznanie choroby:
- datę rozpoznania choroby,
 - kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- d) datę i rodzaj leczenia:
- datę i rodzaj wdrożonej terapii,
 - nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub procedury medycznej, lub schematu leczenia,
 - datę zakończenia leczenia,
 - przyczynę zakończenia leczenia,
- e) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
- datę ostatniego kontaktu,
 - aktualny stan zdrowia,
 - przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - informację o powikłaniach pooperacyjnych,
- f) dane dotyczące przeżywalności usługobiorcy,
- g) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
- h) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
- i) informację skąd usługobiorca został przyjęty,
- j) liczbę dni hospitalizacji,
- k) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym realizowano świadczenie,
- l) miejsce lub podmiot do którego usługobiorca został przekazany,
- m) informacje o czynnikach ryzyka zachorowania,
- n) informacje o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka, umożliwiające kalkulacje skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- o) wykaz przyjmowanych produktów leczniczych przed przyjęciem do szpitala,

- p) informacje o produktach leczniczych, wyrobach medycznych lub schematach działania stosowanych w trakcie hospitalizacji,
 - q) informacje o produktach leczniczych, wyrobach medycznych lub schematach działania zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację;
 - r) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
 - s) informacje o efektach klinicznych i jakościowych,
 - t) informacje o zdarzeniach takich jak amputacje kończyn, zgon, udar mózgu u usługobiorców, którym wykonano świadczenia zdrowotne;
- 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.
2. Dane i informacje, o których mowa w ust. 1, są przekazywane do rejestru:
- 1) w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy;
 - 2) za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego.

§ 6. Dokumentacja techniczno-organizacyjna rejestru przygotowana przez podmiot prowadzący rejestr w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia jest zatwierdzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia jej otrzymania.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/