Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w 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), zwanej dalej „ustawą".

Hipercholesterolemia rodzinna (ang. Familial Hypercholesterolemia, FH) jest jedną z najczęstszych chorób monogenowych. Jest chorobą dziedziczną. Choroba objawia się podwyższonym poziomem cholesterolu LDL od najmłodszych lat, a w konsekwencji znacznie przyspieszonym rozwojem miażdżycy. Analiza rejestru Simone Broome Register prowadzonego w Wielkiej Brytanii dowodzi, że śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych u chorych z FH w wieku 20-39 lat jest 100-razy wyższa niż w zdrowej populacji. Większość nieleczonych chorych doświadcza powikłań sercowo-naczyniowych w wieku poniżej 55 roku życia w przypadku mężczyzn i poniżej 60 roku życia w przypadku kobiet. Niestety, w większości krajów na świecie, w tym w Polsce, choroba jest niediagnozowana i nieleczona aż do czasu wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych (zawał serca, udar mózgu). Wczesne zdiagnozowanie i wdrożenie leczenia hipolipemizującego pozwala w znacznym stopniu ograniczyć powikłania FH. Hipercholesterolemia rodzinna jest chorobą uwarunkowaną genetycznie i dotyczy całych rodzin, zarówno osób dorosłych, jak i dzieci. Na podstawie analizy pacjentów z duńskiego rejestru szacuje się częstość FH na 1:200 w populacji ogólnej, tj. ok 190 000 przypadków w populacji polskiej. Większość z nich pozostaje nierozpoznana i nieleczona (ponad 99%).

Ponieważ choroba jest dziedziczona, istotną informacją pozwalająca na wczesne diagnozowanie jest informacja o istnieniu rodziny bliższej i dalszej. Informacje dotyczące członków rodzin osób ze zdiagnozowaną HF i wyniki badań mutacji genetycznych dotyczących tych członków rodziny gromadzone w rejestrze są podstawą badań nad dziedziczeniem FH i pozwalają na wczesne zdiagnozowanie choroby. Niezbędne jest narzędzie dzięki któremu będą zbierane informacje o tego typu mutacjach genów w postaci drzew rodowych pacjentów z HF. Obecnie jedynym źródłem usystematyzowanej wiedzy na temat pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną w kraju jest baza danych powstała w trwającym w latach 2010-2015 projekcie współfinansowanym ze środków Unii Europejskiej przy I Klinice i Katedrze Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Wysiłek podjęty przy budowaniu tej bazy powinien być kontynuowany, ponieważ dzięki gromadzeniu danych dotyczących HF jest możliwe wczesne diagnozowanie choroby, monitorowanie jakości

leczenia, a zatem podejmowanie decyzji zmierzających do poprawy jakości leczenia i optymalizacji jego kosztów. Rejestr hipercholesterolemii rodzinnej ma odpowiadać ww. potrzebom.

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 wysoką jakość i wysokie prawdopodobieństwo poprawności gromadzonych danych.

W projekcie przedstawiono podstawowe zasady utworzenia, a także utrzymania i prowadzenia rejestru. 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 względzie opracowywać będzie zaprojektowany w rozporządzeniu zespół zapewniający prowadzenie rejestru powoływany przez podmiot prowadzący rejestr. 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 2018 r. poz. 762, z późn. zm.) dział zdrowie obejmuje, m.in. ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej oraz koordynację systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń leczniczych. Działanie zgodnie z celami utworzenia rejestru wpisuje się w realizację zadań publicznych ministra zdrowia zgodnie z brzmieniem zawartym w ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej. Ponadto rejestry medyczne tworzone są w celach wskazanych w art. 19 ust. 1 ustawy. Samo utworzenie rejestru – mimo, iż służy realizacji zadania publicznego i zmierza do osiągnięcia istotnego celu – nie gwarantuje realizacji zadania publicznego na najwyższym poziomie, ani osiągnięcia założonego celu. Funkcjonowanie rejestru powinno być – o ile to możliwe – monitorowane, poddawane ocenie i ulepszane. W związku z powyższym zorganizowanie zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru (mającego gruntowną wiedzę o budowie rejestru, jego mechanizmach, możliwościach, znaczeniu danych klinicznych w nim zgromadzonych, potrzebach pacjentów,), jako gremium służącego swoimi rekomendacjami ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, jest niezbędnym elementem budowy rejestru – systemu jego funkcjonowania/prowadzenia.

Zespół zapewniający prowadzenie rejestru będzie odpowiedzialny również za analizowanie danych zgromadzonych w rejestrze. Będzie miał on zatem wpływ

na opracowywany przez podmiot prowadzący rejestr zakres wyników analiz oraz na zakres wskaźników bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności rejestrowanych zdarzeń związanych z diagnostyką i terapią hipercholesterolemii rodzinnej. Wysoką jakość prac zespołu zapewnić ma jego skład – co najmniej: lekarz specjalista w dziedzinie hipercholesterolemii rodzinnej mający wiedzę i doświadczenie w diagnostyce lub terapii hipercholesterolemii rodzinnej, statystyk lub matematyk oraz przedstawiciel organizacji pacjentów.

Dotychczasowe doświadczenia w prowadzeniu rejestrów medycznych wskazują na niesatysfakcjonujący poziom nasycenia rejestrów danymi oraz niski poziom ich kompletności (jakości). Aby zaradzić tej tendencji zaprojektowano przepis obligujący podmiot prowadzący rejestr do takiego prowadzenia rejestru by rejestr gromadził co najmniej 80% wymaganych informacji. Określenie sposobu osiągnięcia tego założenia pozostawiono poza regulacją (pozostaje ona po podmiotu prowadzącego rejestr). Ponadto w celu monitorowania jakości gromadzonych danych przewidziano audyt rejestru. Rozwiązania te są niezbędne do monitorowania poziomu realizacji ww. zadania publicznego i celu stawianego rejestrowi, stanowią o standardzie, w którym rejestr ma być prowadzony.

Jednym z efektów prowadzenia rejestru będą analizy zgromadzonych danych przeprowadzone przez podmiot prowadzący rejestr, na jego zlecenie lub we współpracy z tym podmiotem. Projekt przewiduje obowiązek publikowania tych analiz i przekazywania ich do ministra właściwego do spraw zdrowia. 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.

W projekcie zaproponowano, aby dane gromadzone w rejestrze były publikowane. Celem tej regulacji jest promowanie dobrych praktyk w leczeniu hipercholesterolemii rodzinnej oraz rozwiązań, które służą zachowaniu jakości i efektywności wykonywanych świadczeń. Roczny horyzont czasowy na aktualizację i publikację danych wydaje się być odpowiedni dla zaobserwowania zmian w realizacji świadczeń związanych z diagnozowaniem i leczeniem hipercholesterolemii rodzinnej.

W projekcie opracowano również przepis dotyczący dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru, która będzie punktem odniesienia dla oceny jego funkcjonowania. Dokumentacja ta, oprócz kwestii uregulowanych w ustawie (cele rejestru) i rozporządzeniu (zakres danych gromadzonych w rejestrze) ujętych w niej dla porządku, będzie zawierać

informacje dotyczące m.in. budowy systemu teleinformatycznego przy wykorzystaniu którego rejestr jest prowadzony, procedury wprowadzania danych i przepływu informacji, warunki włączenia informacji. Te dodatkowe informacje są istotne w procesie oceny funkcjonowania rejestru i dlatego powinny stanowić jeden zbiór.

Przykładowymi zagadnieniami regulowanymi dokumentacją techniczno-organizacyjną są:

- rodzaje użytkowników systemu teleinformatycznego wykorzystywanego do prowadzenia rejestru (np. czy użytkownikami będą administrator główny podmiotu prowadzącego rejestr, administratorzy lokalni w podmiotach przekazujących dane do rejestru, innej kategorii użytkownicy, czy będą istniały wszystkie te kategorie, czy tylko niektóre z nich) – ta kwestia może mieć wpływ na sprawność w pozyskiwaniu danych u podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych lub koszty prowadzenia rejestru (konieczność zatrudnienia wykwalifikowanego personelu),
- 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 zachorowań, czy też 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).

Tego typu kwestie mają wpływ na ocenę funkcjonowania rejestru i powinna istnieć możliwość ich modulacji bez angażowania narzędzi legislacyjnych.

Dokumentacja techniczno-organizacyjna, jako uporządkowany zbiór danych niebędących danymi osobowymi, o którym m.in. mowa w definicji rejestru medycznego (art. 2 pkt 12 ustawy), stanowi część rejestru samą w sobie. Dodatkowo jest elementem niezbędnym w procesie prowadzenia rejestru, gdyż przy jej pomocy archiwizowane będą zmiany w obszarach wskazanych jako jej elementy. Dokumentacja techniczno-organizacyjna będzie punktem odniesienia do oceny zmian dokonanych w rejestrze w ramach obszarów wskazanych jako elementy tej dokumentacji (również pomocą do oceny spełniania celu rejestru). Każda kolejna wersja tej dokumentacji będzie punktem odniesienia do zmian które dokumentuje. Dokumentacja wraz z wnioskami o jej zmianę (zawierającymi uzasadnienia zmian), kierowanymi do ministra właściwego do spraw zdrowia przez podmiot prowadzący rejestr,

będzie stanowiła archiwum zmian, założonych celów zmian oraz efektów przeprowadzonych zmian. Dokumentacja ułatwi i usystematyzuje zarządzanie jakością rejestru. Oprócz przydatności w trakcie audytu rejestru przewidzianego w projekcie rozporządzenia, dokumentacja techniczno-organizacyjna będzie miała walor materiału porównawczego. Na jej podstawie będzie możliwe porównywanie przedmiotowego rejestru z rejestrami prowadzonymi w innych państwach, a następnie wyciąganie wniosków odnośnie ewentualnych kierunków korekt w organizacji rejestru.

Zaproponowana dokumentacja techniczno-organizacyjna rejestru ma zapewnić sposób na gromadzenie informacji o strukturze projektu, a powołany zespół zapewniający prowadzenie rejestru ma umożliwić wypracowanie optymalnych rozwiązań dla wykorzystania danych gromadzonych w rejestrze. Skład zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru ma umożliwić uwzględnienie celów wszystkich interesariuszy związanych z leczeniem hipercholesterolemii rodzinnej.

Zaproponowany zakres danych stanowi podstawowy zakres danych niezbędnych do oceny diagnostyki i terapii hipercholesterolemii rodzinnej, ale nie wyczerpuje i nie ogranicza rozszerzenia zakresu zbieranych danych jeśli zostanie to uznane za konieczne. Wszystkie zasady dotyczące prowadzenia rejestru stanowiące uzupełnienie, rozszerzenie lub uszczegółowienie zasad opisanych w niniejszym projekcie są ujęte w dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru.

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Przedmiotowy projekt może mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez dostarczenie danych o jakości i efektywności wykonywanych przez nich procedur. Informacja ta może wpłynąć na poprawę jakości realizowanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.