

Warszawa, dnia 13 listopada 2019 r.

Poz. 2190

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 16 października 2019 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia

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, 730, 1590 i 1905) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) sposób prowadzenia rejestru;
- 3) usługodawców i podmiot prowadzący rejestry publiczne oraz rejestry medyczne obowiązanych do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania przez nich danych 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. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie.

§ 3. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

2. Administratorem systemu w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię 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 (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.²⁾),

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).

²⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

- d) datę urodzenia,
 - e) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - f) kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju TERYT,
 - g) numer telefonu kontaktowego,
 - h) datę i przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:
- a) podstawowe parametry:
 - powierzchnia ciała,
 - waga,
 - wskaźnik masy ciała BMI,
 - parametry laboratoryjne,
 - b) stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:
 - etiologia niewydolności krążenia,
 - status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji choroby podstawowej,
 - czynniki prognostyczne,
 - indeks prognostyczny,
 - choroby współistniejące,
 - c) datę rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - d) rozpoznanie choroby – główne i współistniejące:
 - datę rozpoznania choroby,
 - kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - e) ocenę w skali INTERMACS,
 - f) datę i rodzaj leczenia:
 - datę, rodzaj i tryb wdrożonej terapii,
 - nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub procedury medycznej, lub schematu leczenia,
 - datę zakończenia leczenia,
 - przyczynę zakończenia leczenia,
 - aspekty chirurgiczne,
 - interwencje przedoperacyjne,
 - przedoperacyjne wspomaganie inotropowe,
 - przedoperacyjne parametry hemodynamiczne,
 - parametry operacyjne,
 - g) parametry zastawki trójdzielnej,
 - h) datę zabiegu przeszczepienia serca,
 - i) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - informację o powikłaniach pooperacyjnych i ich rodzaju,
 - informację o zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach,
 - datę ostatniego kontaktu,
 - przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - j) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,

- k) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
 - l) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,
 - m) liczbę dni hospitalizacji,
 - n) datę przyjęcia i datę wypisu z jednostki organizacyjnej usługodawcy, w której realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
 - o) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
 - p) czynniki ryzyka zachorowania,
 - q) przedoperacyjne czynniki ryzyka umożliwiające kalkulację skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - r) produkty lecznicze przyjmowane przed przyjęciem do szpitala,
 - s) produkty lecznicze stosowane w trakcie hospitalizacji,
 - t) produkty lecznicze zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
 - u) 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,
 - v) informacje o efektach klinicznych i jakościowych zabiegu,
 - w) informację, czy wykonane świadczenie opieki zdrowotnej było świadczeniem ratującym życie,
 - x) liczbę dni od wypisu chorego z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby do przyjęcia na oddział rehabilitacji,
 - y) ocenę w skali New York Heart Association (NYHA),
 - z) tryb wykonania zabiegu,
 - aa) uzasadnienie medyczne udzielenia świadczenia – główne i współlistniejące,
 - ab) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej:
 - kod procedury medycznej,
 - liczbę powtórzeń wykonanej procedury,
 - datę wykonania procedury,
 - ac) 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;
- 3) dane dotyczące wspomaganie krążenia systemem ECLS ECMO:
- a) dane przedoperacyjne,
 - b) dane operacyjne,
 - c) rezultat zastosowania wspomaganie krążenia systemem ECLS ECMO,
 - d) powikłania specyficzne dla wspomaganie krążenia systemem ECLS ECMO,
 - e) przeżywalność po wszczęciu wspomaganie krążenia systemem ECLS ECMO;
- 4) dane dotyczące parametrów monitorowanych u pacjentów z mechanicznym wspomaganie lewej komory serca:
- a) typ urządzenia LVAD,
 - b) parametry pracy systemu wspomaganie,
 - c) parametry życiowe z pomiarów dokonywanych w warunkach domowych,
 - d) parametry związane z prowadzoną terapią;
- 5) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;

- 6) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 7) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - a) wprowadził dane do rejestru,
 - b) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej;
- 8) unikalny identyfikator usługodawcy nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

§ 5. 1. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, są przekazywane do rejestru przez:

- 1) usługodawcę wykonującego:
 - a) wszczepianie pozaustrojowych pneumatycznych pomp wspomaganie krążenia,
 - b) wszczepianie wewnątrzustrojowych pomp wspomaganie krążenia,
 - c) wszczepianie wspomaganie krążenia systemem ECLS ECMO,
 - d) wszczepianie całkowicie sztucznego serca,
 - e) wszczepianie innych pomp wspomaganie krążenia– w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. a–e oraz g–h, pkt 2 lit. a–v oraz y i pkt 3–7, 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 § 5 ust. 1 pkt 1;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. b–d, f oraz h, pkt 2 lit. d tiret drugie, j–l oraz w–ac i pkt 5, 6 i 8, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie 120 dni od dnia przekazania danych przez usługodawcę.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje dane i identyfikatory wskazane w ust. 1 pkt 2, dotyczące usługobiorców, u których wykonano zabiegi, o których mowa w ust. 1 pkt 1, za okres 3 lat poprzedzających datę wpisu usługobiorcy do rejestru, w odniesieniu do:

- 1) nowotworów o kodach ICD-10: C38;
- 2) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej o kodach ICD-10: E10-E14, E20-E35, E66, E70-E90;
- 3) chorób układu nerwowego o kodach ICD-10: G80-G83;
- 4) chorób układu krążenia o kodach ICD-10: I00-I99;
- 5) chorób układu oddechowego o kodach ICD-10: J00-J99;
- 6) chorób układu trawiennego o kodach ICD-10: K70-K77;
- 7) chorób układu moczowo-płciowego o kodach ICD-10: N17-N19;
- 8) ciąży, porodu i okresu połogu o kodach ICD-10: O08, O29, O31, O74, O94;
- 9) wybranych stanów rozpoczynających się w okresie okołoporodowym o kodach ICD-10: P20-P29;
- 10) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych o kodach ICD-10: Q20-Q34;
- 11) urazów, zatruc i innych określonych skutków działania czynników zewnętrznych o kodach ICD-10: S20-S34.

§ 6. Tworzy się Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomaganie Krążenia.

§ 7. Podmiot prowadzący rejestr, nie później niż po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, poinformuje usługodawców o terminie, w którym dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, przekazuje się po raz pierwszy.

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

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*