

Warszawa, dnia 16 grudnia 2019 r.

Poz. 2409

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 3 grudnia 2019 r.

**w sprawie rejestru endoprotezoplastyk**

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 rejestr endoprotezoplastyk, 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.** Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

**§ 4.** Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani:

- 1) usługodawcy wykonujący następujące świadczenia opieki zdrowotnej:
  - a) endoprotezoplastykę łokcia,
  - b) endoprotezoplastykę barku,
  - c) endoprotezoplastykę nadgarstka,
  - d) endoprotezoplastykę stawu skokowo-goleniowego,
  - e) endoprotezoplastykę kolana,
  - f) endoprotezoplastykę stawu biodrowego,
  - g) endoprotezoplastykę drobnych stawów w obrębie dłoni lub stopy,
  - h) zabiegi operacyjne rewizyjne, w szczególności z powodu aseptycznego obluzowania lub z towarzyszącym złamaniem okołoprotezowym,
  - i) zabiegi operacyjne rewizyjne w przypadkach infekcji wokół protezy,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- j) zabiegi resekcyjne zmian nowotworowych lub guzowatych z endoprotezoplastyką lub zabieg rewizyjny z użyciem protez poresekcyjnych,
  - k) zabiegi wszczepienia implantów czasowych uwalniających antybiotyki w leczeniu infekcji okołoprotezowych,
  - l) artroplastykę nadgarstka/śródręcza (wszczep),
  - m) artroplastykę śródręczno-paliczkową lub międzypaliczkową (wszczep),
  - n) całkowitą rewizję po artroplastyce stawu barkowego,
  - o) częściową rewizję po artroplastyce stawu barkowego,
  - p) całkowitą rewizję po artroplastyce stawu łokciowego,
  - q) częściową rewizję po artroplastyce stawu łokciowego,
  - r) rewizję po artroplastyce stawu barkowego,
  - s) rewizję po artroplastyce stawu łokciowego;
- 2) usługodawcy wystawiający skierowania na zabieg endoprotezoplastyki, w zakresie danych, o których mowa w § 5 pkt 3 lit. w, pkt 4, pkt 5 i pkt 6 lit. a;
- 3) usługodawcy wykonujący hospitalizację, badanie, poradę lub kontrolę związane z wszczepioną lub wymienioną endoprotezą lub schorzeniem będącym podstawą skierowania na zabieg, w zakresie danych określonych w § 5, stosownie do charakteru wykonywanego świadczenia;
- 4) podmioty, które przeprowadziły badanie sekcyjne wszczepionej endoprotezy, w zakresie danych, o których mowa w § 5 pkt 3 lit. t, oraz w zakresie:
- a) identyfikatora usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy,
  - b) identyfikatora miejsca przeprowadzenia badania sekcyjnego, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy,
  - c) identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
    - wprowadził dane do rejestru,
    - wykonał badanie sekcyjne.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
- a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) płeć,
  - c) obywatelstwo,
  - d) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu, albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
  - e) datę urodzenia,
  - f) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
  - g) numer telefonu kontaktowego lub adres poczty elektronicznej, jeżeli został wskazany,
  - h) datę zgonu,
  - i) przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
- a) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
  - b) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
  - c) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,
  - d) liczbę dni hospitalizacji,
  - e) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
  - f) informacje o czynnikach ryzyka,

- g) informacje o chorobach współistniejących,
  - h) wykaz produktów leczniczych przyjmowanych przed przyjęciem do szpitala w związku z chorobami przewlekłymi,
  - i) informacje o produktach leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji,
  - j) informacje o produktach leczniczych zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
  - k) informacje o wykonanych badaniach diagnostycznych:
    - rodzaj,
    - datę wykonania,
    - wyniki,
  - l) informacje o parametrach antropometrycznych:
    - wagę,
    - wzrost,
    - wskaźnik masy ciała,
  - m) datę operacji,
  - n) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
  - o) kod przyczyny głównej według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
  - p) kody nie więcej niż trzech najważniejszych przyczyn współistniejących według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
  - q) kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
  - r) w przypadku usługobiorcy, u którego nie wykonano zabiegu endoprotezoplastyki – datę i przyczynę niewykonania zabiegu,
  - s) datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, jeżeli dotyczy;
- 3) pozostałe jednostkowe dane medyczne dotyczące endoprotezoplastyk stawowych:
- a) nazwę stawu, którego dotyczy świadczenie, o którym mowa w § 4 pkt 1,
  - b) rodzaj operacji,
  - c) rodzaj endoprotezy,
  - d) rodzaj alloplastyki,
  - e) wykaz wszczepionych elementów,
  - f) wykonane procedury śródoperacyjne,
  - g) rodzaj znieczulenia,
  - h) typ artykulacji – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, ramiennego i łokciowego,
  - i) dostęp operacyjny – w przypadku świadczeń pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego,
  - j) dodatkowe elementy wszczepu – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego,
  - k) liczbę operacji rewizyjnych i daty ich wykonania,
  - l) przyczynę rewizji,
  - m) rodzaj i nazwę usuniętego implantu, jeżeli było to przedmiotem zabiegu,
  - n) sposób usunięcia trzpienia – w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego,
  - o) informację o użyciu spacerera – w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego,

- p) datę i identyfikator usługodawcy, który wykonał pierwotną endoprotezoplastykę operowanego stawu – w przypadku świadczeń rewizyjnej endoprotezoplastyki stawowej,
  - q) oś kończyny – w przypadku świadczeń pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego,
  - r) użyte przeszczepy – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego,
  - s) informacje o powikłaniach pooperacyjnych:
    - rodzaj,
    - datę wystąpienia,
    - zastosowane leczenie,
  - t) wynik badania sekcyjnego wszczepionej endoprotezy, jeżeli badanie takie przeprowadzono,
  - u) informacje o efektach klinicznych i jakościowych świadczenia, o którym mowa w § 4 pkt 1,
  - v) informacje o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka umożliwiające kalkulacje skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
  - w) informacje zawarte w skierowaniu na zabieg endoprotezoplastyki:
    - rozpoznanie według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
    - uzasadnienie skierowania,
    - datę wystawienia skierowania,
    - identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który wystawił skierowanie;
- 4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 5) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 6) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
- a) wprowadził dane do rejestru,
  - b) wystawił skierowanie na zabieg endoprotezoplastyki,
  - c) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej.

**§ 6.** Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5, są przekazywane do rejestru przez usługodawcę za pośrednictwem dedykowanego systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 3, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy.

**§ 7.** Tworzy się rejestr endoprotezoplastyk.

**§ 8.** 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 § 5, przekazuje się po raz pierwszy.

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

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