

Warszawa, dnia 17 stycznia 2020 r.

Poz. 84

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 8 stycznia 2020 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 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Rejestr Operacji Naczyniowych, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) sposób prowadzenia rejestru;
- 3) usługodawców i podmiot prowadzący rejestry publiczne oraz rejestry medyczne obowiązane 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 Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 4. 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,
 - f) datę urodzenia,
 - g) 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

¹⁾ 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).

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 9.09.2015, str. 1, z późn. zm.²⁾),

- h) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji,
 - i) numer telefonu kontaktowego,
 - j) datę zgonu,
 - k) 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,
 - czynniki prognostyczne,
 - indeks prognostyczny,
 - choroby współistniejące,
 - b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - c) rozpoznanie choroby:
 - datę rozpoznania choroby,
 - kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - d) datę i rodzaj leczenia, w tym leczenia interwencyjnego:
 - datę i rodzaj wdrożonej terapii,
 - nazwę produktu leczniczego, wyrobu medycznego, procedury medycznej lub schematu leczenia,
 - datę zakończenia leczenia,
 - przyczynę zakończenia leczenia,
 - e) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - datę ostatniego kontaktu,
 - aktualny stan zdrowia,
 - wyjściową przyczynę zgonu lub symbol wyjściowej przyczyny zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - informację o powikłaniach pooperacyjnych,
 - f) informacje o przeżywalności usługobiorcy,
 - g) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
 - h) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
 - i) nazwę i adres usługodawcy, od którego usługobiorca został przyjęty, lub nazwy komórki organizacyjnej, jeżeli przyjęcie miało miejsce u tego samego usługodawcy,
 - j) liczbę dni hospitalizacji,
 - k) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
 - l) miejsce lub podmiot do którego usługobiorca został przekazany,
 - m) czynniki ryzyka zachorowania,
 - n) przedoperacyjne czynniki ryzyka, umożliwiające kalkulacje skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - o) wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych stosowanych przed wykonaniem świadczenia opieki zdrowotnej,

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 28 z 04.04.2016, str. 18.

- p) produkty lecznicze, wyroby medyczne lub schematy działania stosowane w trakcie hospitalizacji,
 - q) produkty lecznicze, wyroby medyczne lub schematy działania zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń 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 świadczenie opieki zdrowotnej,
 - u) ocenę skuteczności terapii, zdarzeń niepożądanych i jakości życia w terminie 30 dni i 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia zabiegu;
- 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.

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

- 1) usługodawcę wykonującego:
 - 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 (w przypadku tętniaka, rozwarstwienia, wrzodu drażącego, 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 wewnątrzczaszkowych,
 - j) amputacje u usługobiorców z niedokrwieniem kończyn dolnych,
 - k) przezskórnych implantacji stentów w poszerzaniu koarktacji aorty z uwzględnieniem balonowych angioplastyk – w zakresie, o którym mowa w § 4, za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał do rozliczenia dane świadczenie;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. b, e–g, j oraz k, w pkt 2 lit. d oraz g oraz pkt 3 i 4, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie do 120 dni od dnia przekazania danych przez usługodawcę.

§ 6. Tworzy się Rejestr Operacji Naczyniowych.

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

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