

projekt z dnia 31 października 2025 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2025 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 2025 r. poz. 302 i 779) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący rejestr endoprotezoplastyk, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) sposób prowadzenia rejestru;
- 3) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru;
- 4) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru;
- 5) zakres przedmiotowy rejestru;
- 6) 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”;
- 7) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy;
- 8) sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców do rejestru.

§ 2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 4. Administratorem systemu, o którym mowa w § 3, odpowiedzialnym za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

§ 5. Do rejestru przekazują dane usługodawcy:

- 1) udzielający świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego:
 - a) endoprotezoplastyka łokcia,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

- b) endoprotezoplastyka barku,
 - c) endoprotezoplastyka nadgarstka,
 - d) endoprotezoplastyka stawu skokowo-goleniowego,
 - e) endoprotezoplastyka kolana,
 - f) endoprotezoplastyka stawu biodrowego,
 - g) endoprotezoplastyka 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,
 - 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) artroplastyka nadgarstka lub śródręcza (wszczep),
 - m) artroplastyka śródręczno-paliczkową lub międzypaliczkową (wszczep),
 - n) całkowita rewizja po artroplastyce stawu barkowego,
 - o) częściowa rewizja po artroplastyce stawu barkowego,
 - p) całkowita rewizja po artroplastyce stawu łokciowego,
 - q) częściowa rewizja po artroplastyce stawu łokciowego,
 - r) rewizja po artroplastyce stawu barkowego,
 - s) rewizja po artroplastyce stawu łokciowego;
- 2) wystawiający skierowanie na zabieg endoprotezoplastyki, w zakresie danych i identyfikatorów, o których mowa w § 6 pkt 3 lit. v, pkt 4, pkt 5 i pkt 6 lit. a;
- 3) wykonujący hospitalizację, badanie, poradę lub kontrolę związane z wszczepioną lub wymienioną endoprotezą lub schorzeniem będącym podstawą skierowania na zabieg endoprotezoplastyki, w zakresie danych określonych w § 6, w zależności od charakteru udzielanego świadczenia opieki zdrowotnej.

§ 6. 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 – seria 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⁾),
- 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) usługodawcę, od którego usługobiorca został przyjęty,
- d) liczbę dni hospitalizacji,
- e) usługodawcę, do którego usługobiorca został przekazany,
- f) informacje o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka,
- g) informacje o chorobach współistniejących,
- h) informacje o wykonanych badaniach diagnostycznych obejmujące:
- rodzaj badania,
 - datę wykonania badania,
- i) informacje o parametrach antropometrycznych obejmujące:
- wagę,
 - wzrost,
 - wskaźnik masy ciała (BMI),
- j) datę zabiegu endoprotezoplastyki,

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

- k) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów usługodawcy, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
- l) kod rozpoznania głównego według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,
- m) kody nie więcej niż trzech najważniejszych przyczyn współistniejących według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,
- n) kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 PL CM, obejmujące następujące procedury:
 - 00.701 Całkowita operacja rewizyjna stawu biodrowego,
 - 00.702 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana panewki i kapy (czapeczki),
 - 00.703 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana panewki i protezy głowy kości udowej,
 - 00.711 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana panewki,
 - 00.712 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana wkładki panewki i kapy (czapeczki),
 - 00.713 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana panewki z protezą głowy kości udowej,
 - 00.721 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana elementu udowego,
 - 00.722 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana elementu udowego i wkładki panewki,
 - 00.723 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana trzpienia i protezy głowy kości udowej,
 - 00.731 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana wkładki panewki i protezy głowy kości udowej,
 - 00.732 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana protezy głowy kości udowej,
 - 00.733 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana wkładki panewki,
 - 00.74 Wymiana powierzchni podparcia stawu biodrowego, metalowej na polietylenową,

- 00.75 Wymiana powierzchni podparcia stawu biodrowego, metalowej na metalową,
- 00.76 Wymiana powierzchni podparcia stawu biodrowego, ceramicznej na ceramiczną,
- 00.771 Operacje rewizyjne stawu biodrowego – oba elementy mocowane bezcementowo,
- 00.772 Operacje rewizyjne stawu biodrowego – oba elementy mocowane za pomocą cementu,
- 00.773 Operacje rewizyjne stawu biodrowego – jeden element mocowany za pomocą cementu, drugi bezcementowo,
- 00.774 Operacja rewizyjna stawu biodrowego – wymiana trzpienia przynasadowego,
- 00.781 Operacje stawu biodrowego – oba elementy mocowane bezcementowo,
- 00.782 Operacje stawu biodrowego – oba elementy mocowane za pomocą cementu,
- 00.783 Operacje stawu biodrowego – jeden element mocowany za pomocą cementu, drugi bezcementowo,
- 00.784 Operacja stawu biodrowego – jeden element mocowany za pomocą cementu,
- 00.785 Operacja stawu biodrowego – jeden element mocowany bezcementowo,
- 00.801 Operacja rewizyjna kolana – wymiana części udowej, piszczelowej lub rzepkowej (wszystkie elementy),
- 00.802 Operacja rewizyjna kolana, całkowita – oba elementy mocowane bezcementowo,
- 00.803 Operacja rewizyjna kolana, całkowita – jeden element mocowany za pomocą cementu, drugi bezcementowo,
- 00.811 Operacja rewizyjna stawu kolanowego – wymiana płytki i wkładki piszczelowej,
- 00.821 Operacja rewizyjna stawu kolanowego – wymiana elementu udowego,
- 00.822 Operacja rewizyjna stawu kolanowego – wymiana elementu udowego i wkładki piszczelowej,
- 00.83 Operacje rewizyjne stawu kolanowego, wymiana części rzepkowej endoprotezy,

- 00.84 Operacje rewizyjne stawu kolanowego, wymiana wkładki piszczelowej,
- 00.851 Operacja stawu kolanowego – oba elementy mocowane bezcementowo,
- 00.852 Operacja stawu kolanowego – oba elementy mocowane za pomocą cementu,
- 00.853 Operacja stawu kolanowego – jeden element mocowany za pomocą cementu, drugi bezcementowo,
- 00.854 Operacja stawu kolanowego – jeden element mocowany za pomocą cementu,
- 00.855 Operacja stawu kolanowego – jeden element mocowany bezcementowo,
- 81.511 Pierwotna wymiana głowy kości udowej oraz panewki stawu biodrowego - kapoplasyka,
- 81.512 Całkowita pierwotna rekonstrukcja stawu biodrowego,
- 81.513 Całkowita pierwotna wymiana stawu biodrowego z użyciem trzpienia przynasadowego,
- 81.521 Częściowa pierwotna wymiana stawu biodrowego – endoproteza bipolarna,
- 81.524 Częściowa endoprotezoplastyka stawu biodrowego – wymiana elementu udowego,
- 81.53 Rewizja po endoprotezoplastyce stawu biodrowego, nie określona inaczej,
- 81.541 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – jednoprzediałowa,
- 81.542 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – dwuprzediałowa,
- 81.543 Endoproteza pierwotna stawu kolanowego – trójpzediałowa,
- 81.55 Operacja rewizyjna po wymianie stawu kolanowego,
- 81.56 Całkowita pierwotna wymiana stawu skokowego,
- 81.57 Pierwotna wymiana stawów stopy/palców,
- 81.581 Całkowita operacja rewizyjna po wymianie innych określonych stawów kończyny dolnej,
- 81.582 Częściowa operacja rewizyjna po wymianie innych określonych stawów kończyny dolnej,
- 81.59 Operacja rewizyjna po wymianie stawu kończyny dolnej – inna,
- 81.71 Artroplastyka śródrečno-paliczkowa i międzypaliczkowa – wszczep,
- 81.73 Całkowita endoproteza nadgarstka,
- 81.74 Artroplastyka nadgarstka lub śródrečna – wszczep,
- 81.80 Całkowita endoproteza stawu barkowego,

- 81.81 Częściowa endoproteza stawu barkowego,
 - 81.831 Rewizja po artroplastyce stawu barkowego,
 - 81.833 Całkowita rewizja po artroplastyce stawu barkowego,
 - 81.834 Częściowa rewizja po artroplastyce stawu barkowego,
 - 81.84 Całkowita endoproteza stawu łokciowego,
 - 81.851 Rewizja po artroplastyce stawu łokciowego,
 - 81.852 Całkowita rewizja po artroplastyce stawu łokciowego,
 - 81.853 Częściowa rewizja po artroplastyce stawu łokciowego,
 - 81.86 Częściowa endoproteza stawu łokciowego,
 - 81.971 Częściowa rewizja po endoprotezoplastyce stawu kończyny górnej,
 - 81.972 Całkowita rewizja po endoprotezoplastyce stawu kończyny górnej,
 - 84.56 Wprowadzenie wypełniacza do stawu (cementowego),
 - 99.211 Podanie antybiotyku na nośniku,
- o) datę i przyczynę niewykonania zabiegu endoprotezoplastyki – w przypadku usługobiorcy, u którego nie wykonano tego zabiegu,
- p) datę wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, jeżeli dotyczy,
- q) informacje o ryzyku operacyjnym wyrażonym w skali American Society of Anesthesiologists (ASA);
- 3) pozostałe jednostkowe dane medyczne dotyczące endoprotezoplastyk stawowych:
- a) nazwę stawu, którego dotyczy świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w § 5 pkt 1,
 - b) rodzaj zabiegu endoprotezoplastyki,
 - c) rodzaj endoprotezy,
 - d) rodzaj alloplastyki,
 - e) wykaz wszczepionych elementów,
 - f) wykonane procedury śródoperacyjne,
 - g) rodzaj znieczulenia,
 - h) typ i średnica artykulacji – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, ramiennego i łokciowego,
 - i) dostęp operacyjny – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego,
 - j) dodatkowe elementy wszczepu – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego,

- k) liczbę zabiegów rewizyjnej endoprotezoplastyki i daty ich wykonania,
- l) przyczynę zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki,
- m) rodzaj i nazwę usuniętego implantu, jeżeli było to przedmiotem zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki,
- n) sposób usunięcia trzpienia – w przypadku zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego,
- o) informację o użyciu spaceru – w przypadku zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego,
- p) datę i identyfikator usługodawcy, który wykonał zabieg pierwotnej endoprotezoplastyki operowanego stawu, którego dotyczy świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w § 5 pkt 1 – w przypadku zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki,
- q) oś kończyny – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego,
- r) użyte przeszczepy – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i stawu kolanowego,
- s) informacje o powikłaniach po zabiegu endoprotezoplastyki w trakcie hospitalizacji obejmujące:
 - rodzaj,
 - datę wystąpienia,
 - zastosowane leczenie,
- t) wynik badania bakteriologicznego po sonikacji usuniętej endoprotezy, jeżeli badanie takie przeprowadzono,
- u) informacje o efektach klinicznych i jakościowych świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w § 5 pkt 1,
- v) 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,

- w) informacje o użyciu ramienia robotycznego lub nawigacji w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i stawu kolanowego;
- 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.

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

§ 8. Dane przekazane do Narodowego Funduszu Zdrowia w okresie od dnia 31 grudnia 2019 r. do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk uważa się za przekazane w sposób zgodny z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Joanna Stankiewicz

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. (Dz. U. poz. 2409), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 65 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Celem projektu jest wdrożenie rozwiązań deregulacyjnych, które pozwolą na ograniczenie raportowania do rejestru endoprotezoplastyk danych, których przetwarzanie jest niecelowe, oraz nie posiadają wartości statystyczno-analitycznej, natomiast obowiązek ich raportowania powoduje przeciążenie usługodawców. Celem projektu jest również wprowadzenie nowych rozwiązań, zapewniających systematyczny proces monitorowania danych dotyczących endoprotezoplastyk i wprowadzenie ustrukturyzowanego systemu, co umożliwi poznanie rzeczywistego zapotrzebowania na endoprotezoplastykę, informacji o zabiegach, a także bardziej racjonalne projektowanie wydatków przeznaczanych na ten cel.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz. U. poz. 2409).

Projektowane rozporządzenie określa podmiot prowadzący rejestr, sposób jego prowadzenia, administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru, usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru, zakres przedmiotowy rejestru, zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy, rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy oraz sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców do rejestru.

W ramach deregulacji projektowane rozporządzenie wyraźnie wskazuje, że przekazywanie do rejestru endoprotezoplastyk danych dotyczących badań sekcyjnych wszczepionej endoprotezy nie jest wymagane. Wynika to z braku konieczności wykonywania takich badań w praktyce medycznej, co sprawia, że raportowanie danych ich dotyczących jest niezasadne i nieprzydatne dla celów monitoringu jakości leczenia oraz skuteczności procedur endoprotezoplastyki.

Ponadto, projektowane rozporządzenie nie nakłada obowiązku raportowania informacji o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka umożliwiających kalkulacje skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji, celem eliminacji potencjalnej

niejednoznaczności co do zakresu czynników i pozwala na zawężenie zakresu danych gromadzonych w rejestrze do przedoperacyjnych czynników ryzyka. Celem działania jest także pozostawienie sposobu wskazywania przedoperacyjnych czynników ryzyka po stronie podmiotu prowadzącego rejestr.

Jednocześnie, projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogu przekazywania przez usługodawców informacji o produktach leczniczych:

- 1) przyjmowanych przez usługobiorcę przed przyjęciem do szpitala w związku z chorobami przewlekłymi;
- 2) stosowanych w trakcie hospitalizacji;
- 3) zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację.

Należy wskazać także na brak obowiązku przetwarzania informacji o wynikach wykonywanych badań diagnostycznych.

Wprowadzenie rozwiązań proponowanych w projektowanym rozporządzeniu możliwe jest jedynie przez wydanie nowego aktu wykonawczego, zgodnie z upoważnieniem ustawowym. Jest to spowodowane tym, że na podstawie art. 65 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. 1692) dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zachowują moc nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2027 r. Natomiast § 34 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. z 2016 r. poz. 283) stanowi, że nie nowelizuje się aktu wykonawczego zachowanego czasowo w mocy przez nową ustawę, chyba że ustawa ta wyraźnie przewiduje taką możliwość. Z uwagi na powyższe niezbędne jest wydanie nowego aktu wykonawczego.

Przedstawienie proponowanych zmian wynika z konieczności zapewnienia systematycznego procesu monitorowania danych dotyczących endoprotezoplastyk i kontynuacji prowadzenia ustrukturyzowanego systemu, co umożliwi monitorowanie zapotrzebowania na endoprotezoplastykę pierwotną (wykonywaną po raz pierwszy), informacji o zabiegach rewizyjnych, a także bardziej racjonalne projektowanie wydatków przeznaczanych na ten cel.

Z przeprowadzeniem zabiegu endoprotezoplastyki mogą wiązać się powikłania takie jak zwichnięcia protezy, krwiaki, złamania wokół protezy, choroba zakrzepowo-zatorowa, infekcje. Powikłania mogą skutkować obniżeniem jakości życia, ograniczeniem lub wyłączeniem pacjenta z aktywnego uczestniczenia w życiu gospodarczym i społecznym, obciążaniem osób najbliższych pacjenta obowiązkiem opieki, która nie byłaby potrzebna w przypadku braku powikłań. Wszystkie te komplikacje mogą powodować obciążenia finansowe pacjentów. Najpoważniejszym skutkiem powikłań może być nawet śmierć pacjenta.

W związku z istotnymi skutkami powikłań konieczne jest zapewnienie jak najwyższej jakości wykonywanych świadczeń. Rejestr w projektowanym kształcie umożliwia ocenę jakości zabiegów endoprotezoplastyki (zarówno w kontekście oceny jakości używanych implantów, jak i jakości stosowanych procedur). Na podstawie gromadzonych danych możliwe będzie określenie wskaźników jakości i efektywności, a w konsekwencji wypromowanie optymalnych i najbardziej korzystnych praktyk i rozwiązań oraz promocję najlepszych ośrodków. Poprawienie jakości endoprotezoplastyki będzie miało wpływ na jakość życia chorych, zmniejszenie liczby zabiegów rewizyjnych, a w konsekwencji obniżenie kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z tytułu realizacji wspomnianych zabiegów.

W § 6 pkt 2 lit. f wskazano obowiązek przetwarzania informacji o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka. Przetwarzanie informacji w tej formie pozwala na jednoznaczną i precyzyjną interpretację oraz eliminuje potencjalne niejednoznaczności odnośnie do zakresu czynników objętych przepisem.

W § 6 pkt 2 lit. l–n uszczegółowiono, że w rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorców w postaci kodu rozpoznania głównego oraz nie więcej niż trzech najważniejszych przyczyn współistniejących według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, a także kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 PL CM. W § 6 pkt 2 lit. l nie wymieniono enumeratywnie kodów rozpoznania głównych według klasyfikacji ICD-10 z uwagi na fakt, iż głównym celem rejestru jest gromadzenie danych dotyczących wykonywanych procedur, natomiast rozpoznania stanowią jedynie informację uzupełniającą, gromadzoną w celu usystematyzowania informacji na temat usługobiorców. Ponadto, ze względu na skalę możliwych rozpoznania głównych według skali ICD-10, nie jest możliwe ich wymienienie.

W § 6 pkt 2 lit. q umieszczono obowiązek przetwarzania informacji o ryzyku operacyjnym wyrażonym skalą American Society of Anesthesiologists (ASA), która ocenia ryzyko operacyjne związane z wystąpieniem poważnych powikłań w trakcie zabiegu lub po jego przeprowadzeniu oraz umożliwia lepszą ocenę wyników pooperacyjnych, poprzez precyzyjną ocenę stanu pacjenta. Jednocześnie skala ASA pozwala na porównywanie danych z innymi rejestrami endoprotezoplastyk funkcjonujących na świecie, m.in. w Australii, Niemczech, Szwecji, Wielkiej Brytanii i Stanach Zjednoczonych.

W § 6 pkt 3 lit. h wskazano obowiązek przetwarzania danych dotyczących typu i średnicy artykulacji – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, ramiennego i łokciowego. Uzyskanie powyżej wskazanych informacji pozwoli określić prawidłowość stosowanej artykulacji, która ma znaczący wpływ na powstawanie powikłań pooperacyjnych.

Zaproponowano również wprowadzenie w § 6 pkt 3 lit. s obowiązku raportowania informacji o powikłaniach po zabiegach endoprotezoplastyk stawowych w trakcie hospitalizacji.

Ponadto w § 6 pkt 3 lit. t uwzględniono przetwarzanie danych w postaci wyniku badania bakteriologicznego po sonikacji usuniętej endoprotezy, jeżeli przeprowadzono takie badanie. Treść przepisu w proponowanym brzmieniu pozwoli na wprowadzenie dodatkowych informacji o patogenie powodującym zapalenie okołoprotezowe do rejestru endoprotezoplastyk, co jest bardzo istotne dla monitorowania powikłań infekcyjnych po endoprotezoplastykach.

W treści projektu rozporządzenia w § 6 pkt 3 lit. w uwzględniono także przetwarzanie informacji o użyciu ramienia robotycznego lub nawigacji w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego. Przetwarzanie informacji o zastosowaniu robota lub nawigacji pozwoli monitorować wzrost ilościowy endoprotez wykonywanych w ten sposób oraz umożliwi ich porównywanie z endoprotezami wykonywanymi bez pomocy robota i nawigacji.

Proponuje się, aby przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia. Niniejszy termin zaproponowano z uwagi na konieczność dostosowania funkcjonowania systemu teleinformatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako podmiotu prowadzącego rejestr oraz systemów usługodawców przekazujących dane do rejestru, do zmian

przewidzianych w projekcie rozporządzenia. Minimalny szacowany okres wprowadzenia zmian w systemach teleinformatycznych wynosić będzie pół roku.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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 oraz 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.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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.), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia wywiera wpływ na obszar danych osobowych. W związku z tym, przeprowadzono ocenę skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.