

<p><b>Nazwa projektu</b> projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Tomasz Maciejewski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 99, e-mail: dep-as@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 21.04.2026 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> MZ DER1804</p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rejestr endoprotezoplastyk został utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz. U. poz. 2409), wydanym na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Celem projektowanego rozporządzenia jest wdrożenie rozwiązań o charakterze deregulacyjnym, które umożliwią podmiotom obowiązany raportowanie jedynie niezbędnych do funkcjonowania rejestru danych i identyfikatorów, eliminując przy tym obowiązek raportowania tych danych, których dalsze przetwarzanie jest niecelowe oraz nie charakteryzujące się wartością statystyczno-analityczną. Ponadto podczas kilku lat funkcjonowania rejestru pojawiła się konieczność wprowadzenia nowych rozwiązań, zapewniających systematyczny proces monitorowania danych dotyczących endoprotezoplastyk i wprowadzenia ustrukturyzowanego systemu, co umożliwi poznanie rzeczywistego zapotrzebowania na endoprotezoplastykę, informacji o zabiegach, a także bardziej racjonalne projektowanie wydatków przeznaczanych na ten cel.

Wprowadzenie rozwiązań proponowanych w projektowanym rozporządzeniu jest możliwe wyłącznie przez wydanie nowego aktu wykonawczego. 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, aby wprowadzić proponowane rozwiązania oraz zapewnić ciągłość funkcjonowania rejestru niezbędne jest wydanie nowego rozporządzenia.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Rozwiązaniem powyższych problemów jest dalsze funkcjonowanie rejestru endoprotezoplastyk.

Dalsze prowadzenie rejestru pozwoli na:

- 1) prowadzenie analiz statystycznych dotyczących m.in.: liczby wykonanych poszczególnych endoprotez stawowych w danym okresie, liczby występujących powikłań, liczby i rodzajów najczęściej wszczepianych elementów, wskazanie świadczeniodawców, którzy wszczepiają najwięcej poszczególnych endoprotez, wskazanie świadczeniodawców, którzy wykonują zabiegi rewizyjne wraz z liczbą zabiegów, porównanie danych dla jednego województwa, dla kilku jak i dla całego kraju, przedstawienie migracji pacjentów między województwami w celu uzyskania świadczenia endoprotezoplastyki, określenie liczby i rodzajów endoprotez;
- 2) obserwację skuteczności implantacji, a przede wszystkim okresy użyteczności poszczególnych rodzajów i typów endoprotez;
- 3) prowadzenia analiz efektywności danych typów endoprotez w odniesieniu np. do wieku, rozpoznania;
- 4) prowadzenie analiz pozwalających na podejmowanie optymalnych decyzji związanych z leczeniem chorych;
- 5) podnoszenie standardów leczenia;
- 6) poprawę jakości i zakresu odpowiednich danych dotyczących operacji wymiany stawu w celu wczesnego ostrzeżenia o kwestiach związanych z bezpieczeństwem pacjentów;
- 7) planowanie przez usługodawców zakupu wyrobów medycznych, które dzięki analizom prowadzonym w rejestrze wpłyną na optymalizację zakupów wysokiej jakości implantów.

Wysoka jakość danych zapewni wysokie prawdopodobieństwo poprawności wniosków wyciąganych na podstawie zebranych informacji, a tym samym racjonalne podstawy do podejmowania decyzji kształtujących politykę zdrowotną i finansową w obszarze endoprotezoplastyki.

Projektowane rozporządzenie zakłada wprowadzenie zmian poprzez:

- 1) brak wymogu przekazywania do rejestru endoprotezoplastyk danych dotyczących badań sekcyjnych wszczepionej endoprotezy, co wynika 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;
- 2) brak 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, co 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;
- 3) brak wymogu przekazywania przez usługodawców informacji o produktach leczniczych przyjmowanych przez usługobiorcę przed przyjęciem do szpitala w związku z chorobami przewlekłymi, stosowanych w trakcie hospitalizacji, zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację.
- 4) wskazanie obowiązku 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;
- 5) uszczegółowienie, 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;
- 6) 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;
- 7) obowiązek przetwarzania danych dotyczących typu i średnicy artykulacji – w przypadku świadczeń pierwotnej i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, kolanowego ramiennego i łokciowego. Uzyskanie powyżej wskazanych informacji pozwoli określić prawidłowość stosowanej artykulacji, która ma znaczący wpływ na powstawanie powikłań pooperacyjnych.
- 8) wprowadzenie w § 7 pkt 3 lit. s obowiązku raportowania informacji o powikłaniach po zabiegach endoprotezoplastyki stawowych w trakcie hospitalizacji;
- 9) 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.
- 10) 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.

Jednocześnie, rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, do którego przekazują dane wskazani w § 6 usługodawcy. Ponadto, zadanie prowadzenia rejestru nałożone zostało na Narodowy Fundusz Zdrowia, w zakresie gromadzenia i walidacji danych oraz technicznego utrzymania rejestru oraz Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, w zakresie prowadzenia nadzoru merytorycznego, analizy jakości implantów i udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym powikłań i reimplantacji.

### **3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Problem braku narzędzi do gromadzenia danych pozwalających na monitorowanie jakości świadczeń opieki zdrowotnej, efektywności technologii medycznych i kosztów jest rozwiązany w innych krajach przez tworzenie rejestrów medycznych.

Przykładowymi rejestrami endoprotez w innych krajach są w:

- 1) Wielkiej Brytanii – The National Joint Registry (NJR) for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Rejestr powstał w 2002 r. w celu monitorowania operacji wszczepienia endoprotez i wymiany implantów (co najmniej dane dotyczące liczby operacji), monitorowania efektywności stosowanych procedur chirurgicznych, poprawy standardu świadczeń wszczepienia i wymiany implantów. Rejestr jest wykorzystywany również do kalkulowania taryf za operacje wszczepienia lub wymiany implantów stawów biodrowych i kolanowych. Rejestr gromadzi informacje o wszystkich operacjach wymiany stawów biodrowych, kolanowych, łokciowych i barkowych.
- 2) Szwecji – Swedish Knee Arthroplasty Register  
Rejestr powstał w 1975 r. Rejestr początkowo obejmował operacje stawów kolanowych a następnie był rozszerzany (stawy biodrowe od 1979).  
Rejestr gromadzi dane epidemiologiczne, a także dane dotyczące operacji wszczepienia i wymiany implantów, jakości używanych implantów, jakości stosowanych procedur, wyników leczenia w perspektywie 90 dni, kosztów ponoszonych w związku z operacjami. Rejestr prowadzony jest w celu poprawy jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz monitorowania efektywności kosztowej stosowanych rozwiązań.
- 3) Kanadzie – Canadian Joint Replacement Registry (CJRR)

Rejestr utworzono w 2001 r. W rejestrze gromadzone są dane epidemiologiczne dotyczące wszczepienia i wymiany implantów, dane kliniczne i dane dotyczące stosowanych implantów. Rejestr gromadzi informacje o operacjach stawów kolanowego i biodrowego.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
pacjenci	117338 przeprowadzonych endoprotezoplastyk (dane z 2024 r.)	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	przez uzyskanie danych o jakości oraz skuteczności stosowanych technologii medycznych i w następstwie dzięki eliminowaniu najgorszych rozwiązań i promowaniu lepszych zostanie podniesiona jakość endoprotezoplastyki
podmioty zobowiązane do przekazywania danych	Co najmniej 300	NFZ	podmioty będą musiały przekazywać informacje. Możliwa stymulacja konkurencji między ośrodkami zajmującymi się leczeniem
administracja finansowa związana z ochroną zdrowia – Ministerstwo Zdrowia, NFZ, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, świadczeniodawcy wykonujące świadczenia endoprotezoplastyki	około 318	NFZ	lepsze zarządzanie publicznymi funduszami, biorące pod uwagę jakość oraz skuteczność stosowanych technologii medycznych

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został skierowany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowej Rady Ratowników Medycznych;
- 7) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 8) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
- 10) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
- 11) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
- 12) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
- 13) Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali Klinicznych;
- 14) Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
- 15) Ogólnopolskiego Zrzeszenia Szpitali Akredytowanych;
- 16) Izby Lecznictwa Polskiego;
- 17) Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
- 18) Polskiej Federacji Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 19) Forum Związków Zawodowych;
- 20) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 21) NSZZ „Solidarność - 80”;
- 22) NSZZ „Solidarność”;





		Utrzymanie aktywności operowanych pacjentów na rynku pracy jest szansą na utrzymanie dochodów ich rodzin i konsumpcji na poziomie sprzed operacji.
	osoby starsze, osoby niepełnosprawne	Z poprawy jakości świadczonych usług endoprotezoplastyki skorzystają również osoby starsze i osoby z niepełnosprawnością przez zwiększenie prawdopodobieństwa przywrócenia sprawności lub zmniejszenia dolegliwości u tych osób.
Niemierzalne		Nie dotyczy
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Opracowano na podstawie danych przekazanych przez NFZ.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
X nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie X nie dotyczy	
X zmniejszenie liczby dokumentów X zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie X nie dotyczy	
Komentarz: Projektowane zmiany nie będą stanowiły dodatkowego obciążenia administracyjnego dla podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych do rejestru endoprotezoplastyk. Głównym celem projektu jest m.in. wdrożenie rozwiązań deregulacyjnych, które pozwolą na ograniczenie raportowania do rejestru endoprotezoplastyk danych, których przetwarzanie jest niecelowe oraz nie posiada wartości statystyczno-analitycznej, co odciąży podmioty zobowiązane do wprowadzania danych do rejestru.		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Poprawa jakości świadczonych usług endoprotezoplastyki będzie skutkować mniejszą liczbą powikłań, a zatem zmniejszeniem absencji w pracy oraz zmniejszeniem liczby rencistów. Większa liczba pacjentów będzie miała szansę na utrzymanie aktywności na rynku pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja X zdrowie
Omówienie wpływu	Rejestr stanowi narzędzie analiz pozwalających lepiej zarządzać finansami publicznymi. Analizy dotyczące jakości i skuteczności technologii medycznych służą podnoszeniu jakości świadczeń, a dzięki temu również jakości życia osób u których zabiegi endoprotezoplastyki będą wykonywane.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Rejestr jest narzędziem, które umożliwia osiąganie efektów wskazanych w części 2 OSR. Miernikiem będą generowane analizy i prowadzenie obserwacji zjawisk (cech działań lub przedmiotów) wskazanych w części 2 OSR. Ewaluacja następować będzie na bieżąco, z uwagi na nieprzerwane funkcjonowanie rejestru od 2019 r.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Szablon oceny skutków dla ochrony danych.		

