

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2026 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 2026 r. poz. 208) 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. Rejestr endoprotezoplastyk jest prowadzony w celu systematycznego procesu monitorowania danych dotyczących endoprotezoplastyk stawowych, analizy jakości implantów i udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym powikłań i reimplantacji.

§ 3. Podmiotem prowadzącym rejestr jest:

- 1) Narodowy Fundusz Zdrowia, w zakresie gromadzenia i walidacji danych oraz technicznego utrzymania rejestru;

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).

2) 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.

§ 4. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

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

§ 6. Dane do rejestru przekazują usługodawcy:

- 1) udzielający świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego:
 - a) endoprotezoplastyka łokcia,
 - 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 obłuzowania 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 śródreźcza (wszczep),
 - m) artroplastyka śródreźczno-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 § 7 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 § 7, w zależności od charakteru udzielanego świadczenia opieki zdrowotnej.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) 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⁾),
 - c) płeć, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL,
 - e) datę urodzenia, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL,
 - d) obywatelstwo,
 - 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,

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

- 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,
- 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 – trójprzediałowa,
- 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 i rodzaj wszczepionych elementów,
- f) wykonane procedury śródoperacyjne,
- g) rodzaj znieczulenia,
- h) typ i średnica artykulacji – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, kolanowego, ramiennego i łokciowego,
- i) dostęp operacyjny – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, kolanowego i ramiennego,
- j) dodatkowe elementy wszczepu – w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, kolanowego i ramiennego,
- 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,
- 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, kolanowego i ramiennego,
- 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 wraz z podaniem rodzaju zastosowanego urządzenia w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki;
- 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.

§ 8. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje dane i identyfikatory, o których mowa w § 7 pkt 2 lit. a, l, m, dotyczące usługobiorców, o których mowa w § 7 pkt 2 w odniesieniu do:

- 1) świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej usługobiorcy, które nastąpiły w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j;
- 2) świadczeń udzielonych z powodu chorób zakaźnych i pasożytniczych o kodach ICD-10: A04, A40, A41 w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j;
- 3) świadczeń udzielonych z powodu chorób układu krążenia o kodach ICD-10: I20-I26, I31, I44, I46, I48, I49, I63, I74, I82 w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j;
- 4) świadczeń udzielonych z powodu chorób układu oddechowego o kodach ICD-10: J15-J18, J45, J80-84, J90, J91, J93, J96 w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j;

- 5) świadczeń udzielonych z powodu chorób układu oddechowego o kodach ICD-10: M00-M99 w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j;
- 6) chorób układu moczowo-płciowego o kodach ICD-10: N30, N39 w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j;
- 7) urazów kończyn objętych zabiegami endoprotezoplastyki o kodach ICD-10: S40-S99, T00-T07 w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j;
- 8) świadczeń udzielonych z powodu powikłań opieki chirurgicznej i medycznej, niesklasyfikowanych gdzie indziej o kodach ICD-10: T80–T88 w ciągu 365 od daty operacji wskazanej w §6 pkt 2 lit j.

§ 9. 1. Dane dotyczące osób zmarłych podlegają procesowi anonimizacji.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia nie rzadziej niż co 6 miesięcy przekazuje do rejestru informacje o dacie zgonu usługobiorców.

§ 10. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 7, są przekazywane do rejestru przez usługodawcę za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 4, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy.

§ 11. 1. 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 (Dz. U. poz. 2409) uważa się za przekazane w sposób zgodny z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia w terminie 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia uzupełni rejestr o dane dotyczące świadczeń z zakresu endoprotezoplastyki udzielonych przed rokiem 2019, zgromadzonych w przeznaczonym do tego celu systemie teleinformatycznym.

§ 12. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz. U. poz. 2409).

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

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).

MINISTER ZDROWIA

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 2026 r. poz. 208), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz. U. poz. 2409). Dane zgromadzone w ramach uchylonego rozporządzenia zostaną przekazane do rejestru w zakresie wskazanym w brzmieniu niniejszego rozporządzenia, w celu zachowania ciągłości danych, przy jednoczesnym spełnieniu założenia deregulacyjnego. Ponadto, uzupełnienie rejestru danymi sprzed 2019 roku umożliwi prowadzenie kompleksowego monitorowania jakości stosowanych implantów.

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 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.

Wskazanie dwóch podmiotów prowadzących rejestr ma na celu zapewnienie zarówno utrzymania ciągłości gromadzenia danych, jak i wykorzystanie doświadczenia podmiotu specjalizującego się w zabiegach endoprotezoplastyki do prowadzenia analiz, tworzenia wniosków i rekomendacji.

Gromadzenie danych kontaktowych pacjentów jest niezbędne w celu umożliwienia monitorowania pozabiegowego oraz powiadomienia w przypadku stwierdzenia przez producenta konieczności wymiany implantu.

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 projektowanej regulacji 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.

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 § 7 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 § 7 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 współlistniejących 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 1 nie wymieniono enumeratywnie kodów rozpoznań 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 rozpoznań głównych według skali ICD-10, nie jest możliwe ich wymienienie.

W § 7 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 § 7 pkt 3 lit. e zaproponowano przetwarzanie danych dotyczących endoprotezoplastyk stawowych w postaci wykazu i rodzaju wszczepionych elementów. W § 7 pkt 3 lit. h wskazano 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.

Ponadto w § 7 pkt 3 lit. i-j uszczegółowiono, że w rejestrze przetwarza się dane dotyczące dostępu operacyjnego w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, kolanowego i ramiennego, a także dane dotyczące dodatkowych elementów wszczepu, w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, kolanowego i ramiennego.

Jednocześnie w § 7 pkt 3 lit. o zaproponowano wprowadzenie obowiązku każdorazowego przetwarzania danych w postaci informacji o użyciu spaceru i braku ograniczania przekazywania tej informacji jedynie w przypadku zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

W § 7 pkt 3 lit. r umieszczono obowiązek przetwarzania danych o użytych przeszczepach w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, kolanowego i ramiennego.

Zaproponowano również wprowadzenie w § 7 pkt 3 lit. s obowiązku raportowania informacji o powikłaniach po zabiegach endoprotezoplastyk stawowych w trakcie hospitalizacji.

Ponadto w § 7 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 § 7 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.

W treści projektu rozporządzenia w § 7 pkt 3 lit. w uwzględniono także przetwarzanie informacji o użyciu ramienia robotycznego lub nawigacji wraz z podaniem rodzaju zastosowanego urządzenia w przypadku zabiegu pierwotnej endoprotezoplastyki i zabiegu rewizyjnej endoprotezoplastyki. 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 podawanie informacji na temat rodzaju zastosowanego urządzenia pozwoli na ich identyfikację oraz porównywanie, a także dokonywanie oceny pod kątem efektywności i bezpieczeństwa zastosowanych narzędzi.

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.