

## **Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (MZ 950)**

### **I. Opis sytuacji problemowej**

W przedmiotowym rozporządzeniu Projektodawca proponuje utworzenie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19. Jednocześnie deklaruje, że opracowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 zostało poprzedzone analizą potrzeby utworzenia tego rejestru.

Pandemia wirusa COVID-19 została określona przez Światową Organizację Zdrowia jako globalne wyzwanie dla sektora ochrony zdrowia, wystawiając na próbę stabilność systemów opieki zdrowotnej na świecie. W około 14% przypadków COVID-19 ma ciężki przebieg, co skutkuje koniecznością przyjęcia pacjenta do szpitala i zastosowania tlenoterapii. Minimum 5% pacjentów z tą chorobą wymaga przyjęcia na oddział intensywnej terapii. W wielu przypadkach COVID-19 prowadzi do wystąpienia poważnych powikłań takich jak zespół ostrej niewydolności oddechowej, sepsa i wstrząs septyczny, które związane są z wysoką śmiertelnością. Możliwość prowadzenia nadzoru nad efektami leczenia pacjentów z COVID-19 w Polsce przez utworzenie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 i porównania efektów terapeutycznych uzyskiwanych lokalnie z danymi światowymi powinno ułatwić, zdaniem Projektodawcy, współpracę międzynarodową w zakresie minimalizacji skutków pandemii.

Wiele zagadnień związanych z koronawirusem SARS-CoV-2 nie zostało jeszcze wyjaśnionych. Nie wiadomo jaki dokładnie jest przebieg kliniczny COVID-19 w poszczególnych podgrupach pacjentów. Co więcej, populacja narażona na ciężki przebieg choroby nie została dokładnie zdefiniowana. W tym momencie wątpliwości budzi również bezpieczeństwo stosowania dostępnych metod terapii w przypadku niewydolności oddechowej spowodowanej zakażeniem SARS-CoV-2. Na podstawie zgromadzonych dotychczas danych nie udało się też

dokładnie ustalić śmiertelności w przypadku krytycznie chorych pacjentów z COVID-19. Duże rozbieżności obserwowane w ciężkości stanu pacjentów zakażonych SARS-CoV-2 przy porównaniu danych z Włoch z danymi chińskimi sugerują, że monitorowanie lokalnych odmienności w przebiegu COVID-19 jest niezbędne. Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19, zwany dalej „rejestrem”, ma umożliwić podejmowanie adekwatnych działań w razie konieczności zmiany strategii walki z trwającą pandemią na podstawie rzetelnych danych.

Aktualnie nie jest dostępne jeszcze leczenie przyczynowe COVID-19, nie ma też jasności co do potencjalnych korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem dostępnych metod leczenia wirusowego zapalenia płuc i zespołu ostrej niewydolności oddechowej rozwijającego się na jego podłożu. Światowa Organizacja Zdrowia wezwała kraje dotknięte pandemią do tworzenia standaryzowanych rejestrów danych klinicznych pacjentów z COVID-19. Utworzenie takiego rejestru w Polsce powinno pozwolić zapętnić część luk w wiedzy na temat tej choroby i przyczynić się do optymalizacji opieki medycznej nad pacjentami zakażonymi SARS-CoV-2.

W przedstawionym uzasadnieniu Projektodawca wskazuje, że liczba przypadków zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 na świecie przekroczyła 1,3 mln. i nadal rośnie w tempie wykładniczym. Do dnia 6 kwietnia 2020 r. ponad 70 tys. pacjentów z COVID-19 na świecie zmarło, w tym ponad 100 zgonów miało miejsce w Polsce. Jeżeli pomimo zdecydowanych działań podjętych przez Rząd Rzeczypospolitej Polskiej w celu spowolnienia transmisji wirusa liczba nowych przypadków nadal będzie rosła w tempie podobnym do tego obserwowanego we Włoszech czy w Hiszpanii, funkcjonowanie polskich oddziałów intensywnej terapii może być zagrożone.

Konieczne jest zatem podjęcie działań przygotowawczych w celu zapewnienia adekwatnego poziomu monitorowania sytuacji epidemiologicznej i stanu gotowości szpitali do opieki nad pacjentami z COVID-19 w Polsce. Jednym z przewidywanych skutków utworzenia rejestru jest utworzenie wspólnej, aktualizowanej w czasie rzeczywistym bazy danych, która umożliwi łatwy i jednocześnie kontrolowany dostęp do danych dotyczących stopnia wykorzystania

dostępnych sił i środków (dotyczących m.in. dostępności respiratorów, wolnych stanowisk dających możliwość prowadzenia intensywnej terapii czy rezerw personelu). Doświadczenia zagraniczne pokazują, że komunikacja w ramach ogólnokrajowej siatki szpitali daje możliwość podjęcia działań zapobiegawczych z odpowiednim wyprzedzeniem.

Wiedza na temat transmisji wirusa SARS-CoV-2 jest wciąż niekompletna. W tym momencie wydaje się, że główną drogą przenoszenia wirusa między ludźmi jest droga kropelkowa. Według najnowszych szacunków największy udział w rozprzestrzenianiu się wirusa mają osoby z objawami COVID-19, ale opisywano także przypadki transmisji wirusa przez bezobjawowych nosicieli. Rejestr powinien przyczynić się do lepszej kontroli potencjalnych ognisk zakażenia i pozwolić na długoterminową obserwację chorych po wypisie z oddziału intensywnej terapii lub ze szpitala.

Dane naukowe wskazują, że stosunkowo często dochodzi do zakażeń u personelu medycznego opiekującego się pacjentami z COVID-19. Baczne monitorowanie przypadków zachorowań na COVID-19 wśród pracowników sektora ochrony zdrowia w Polsce realizowane w ramach rejestru jest niezbędne w obliczu możliwego wzrostu obciążenia szpitali, jakiego doświadczyły inne państwa zmagające się pandemią wirusa SARS-CoV-2.

Rejestr COVID-19 PL gromadziłby dane interesujące zarówno ze względu na potencjał naukowy, jak i administracyjny. Najważniejszymi cechami rejestru byłyby: powszechność, wiarygodność oraz wykorzystanie danych do modyfikacji systemu kliniczno-organizacyjnego.

W rejestrze gromadzone będą dane niezbędne do realizacji postawionych wyżej celów, w tym: dane demograficzne, charakterystyka kliniczna pacjentów, dane dotyczące leczenia oraz efekty leczenia zarówno w krótko- jak i długoterminowej obserwacji.

Dane administracyjne dotyczące szpitali, takie jak liczba personelu zdolnego do zapewnienia intensywnej opieki pacjentom z COVID-19, powinny być również gromadzone jako wsparcie rejestru jakościowego i niezwłocznie analizowane w celu zapewnienia optymalnej alokacji sił i środków w czasie pandemii.

Rejestr powinien zawierać również dane związane z przeprowadzaną diagnostyką w tym diagnostyką laboratoryjną. Zakłada się, że rejestr będzie umożliwiał pozyskanie danych z systemów szpitalnych oraz umożliwiał wypełnianie z użyciem aplikacji mobilnych.

Dane dotyczące usługobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, zostaną przekazane do rejestru przez podmioty do tego zobowiązane w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

Zgodnie z definicją rejestru medycznego zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy rejestr medyczny służy realizacji zadań publicznych. Natomiast zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, dział zdrowie obejmuje m.in. ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej. W związku z powyższym, zdaniem projektodawcy jest uzasadnione sfinansowanie kosztów utworzenia rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

## II. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem konieczne jest ustanowienie i wdrożenie do systemu ochrony zdrowia Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	8	
Nie	0	

Nie mam zdania 2

2. Czy Pani/Pana zdaniem, zakres danych jakie należy wprowadzić do Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19, w tym: dane demograficzne, charakterystyka kliniczna pacjentów, dane dotyczące leczenia oraz efekty leczenia zarówno w krótko- jak i długoterminowej obserwacji, jest wystarczający?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	3	
Nie mam zdania	2	

3. Czy Pani/Pana zdaniem Rejestr powinien zawierać również dane związane z przeprowadzaną diagnostyką w tym diagnostyką laboratoryjną?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	7	
Nie	1	
Nie mam zdania	2	

4. Czy Pani/Pana zdaniem, w kontekście rozwoju epidemii COVID-19, najważniejszymi cechami Rejestru powinny być: powszechność, wiarygodność oraz wykorzystanie danych do modyfikacji systemu kliniczno-organizacyjnego?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

5. Czy Pani/Pana zdaniem realne jest, aby dane dotyczące usługobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, zostały przekazane do rejestru przez podmioty do tego zobowiązane w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	4	
Nie mam zdania	3	

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

### III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Projektowane rozporządzenie, zdaniem projektodawcy, powinno przyczynić się do podniesienia opieki nad pacjentami z COVID-19 i lepszego dostosowania systemu ochrony zdrowia w Polsce to wyzwań epidemiologicznych.



Z punktu widzenia pacjentów, wskazany cel ustanowienia Rejestru wydaje się całkowicie uzasadniony a nawet niezbędny. Zbierane dane pozwolą lepiej modelować przebieg choroby w Polsce oraz obciążenie dla systemu ochrony zdrowia, umożliwiając właściwe przekazywanie dostępnych zasobów, choć zdaniem wielu lekarzy decyzję o utworzeniu Rejestru podjęto co najmniej o miesiąc za późno.

Wprowadzie Rejestr COVID-19 PL ma gromadzić dane interesujące zarówno ze względu na potencjał naukowy, jak i administracyjny, a jego najważniejszymi cechami rejestru ma być powszechność, wiarygodność oraz wykorzystanie danych do modyfikacji systemu kliniczno-organizacyjnego, to jednak niektóre grupy pacjentów, np. po transplantacji czy potrzebujący krwi, wymagają szczególnej koordynacji opieki. Toteż eksperci wskazują, że co najmniej dla tych grup wskazany w projekcie rozporządzenia zakres zbieranych danych może być zbyt wąski i niezbędne będzie jego rozszerzenie.

Dodatkowe informacje powinny umożliwić odpowiednią realizację zadań instytucjom systemu ochrony zdrowia, związanym z działaniami podejmowanymi bezpośrednio w czasie trwania epidemii COVID-19. Uzupelnione dane powinny służyć m.in. określeniu ryzyka pogorszenia się stanu zdrowia. I tak np. uwzględnienie w rejestrze danych na temat grupy krwi pomogłoby w dystrybucji zapasów krwi i wdrożeniu leczenia pacjentów osoczem ozdrowieńców.

Ponadto w rejestrze powinna się znaleźć informacja o dacie pierwszych objawów choroby, niezbędna dla właściwego szacowania i modelowania progresji choroby u pacjentów w kraju.

Dodatkowo powinny się w nim znaleźć dane o tym, czy pacjent ma objawy choroby oraz rozpoznanie i stan kliniczny w czasie przyjęcia. Te dwa zestawy danych potrzebne będą do określania ryzyka pogorszenia się stanu zdrowia pacjentów, a więc i wpływu na zasoby systemu ochrony zdrowia.

Zakres danych przekazywanych do Rejestru jest bardzo szczegółowy. Do Rejestru obowiązkowo należy przekazać, co najmniej raz na dobę, m.in. dane identyfikacyjne

pacjenta, informacje o stanie jego zdrowia oraz o przeprowadzonym wywiadzie epidemiologicznym, w tym informację o kontakcie chorego z osobami wykonującymi zawód medyczny. Obowiązkowy zestaw danych liczy 20 pozycji.

Fakultatywnie można przekazać także dodatkowe informacje o pacjencie (łącznie 19 pozycji).

Z wyjaśnień przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia wynika, że obowiązek wprowadzenia danych spoczywa na podmiotach – szpitalach i laboratoriach, które decydują o sposobie jego realizacji. Zakres danych obowiązkowych obejmuje podstawowe informacje, które mają zapewnić możliwość reagowania na zmieniającą się sytuację w dostępności zasobów i świadczeń, by móc elastycznie wspierać poszczególne jednostki. Jednocześnie jest to jedno z podejmowanych działań mających usprawnić i uprościć zbieranie danych. Rejestr powinien zawierać również dane związane z przeprowadzaną diagnostyką w tym diagnostyką laboratoryjną. Zakłada się, że rejestr będzie umożliwiał pozyskanie danych z systemów szpitalnych oraz umożliwiał wypełnianie z użyciem aplikacji mobilnych.

Dane dotyczące pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, powinny zostać przekazane do rejestru przez podmioty do tego zobowiązane w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

Jednak, jak wiadomo z ostatnich lat funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, wprowadzanie danych do systemu stanowi niezwykle czasochłonną czynność biurokratyczną w którą, w większości przypadków, nie muszą być zaangażowani pracownicy z wykształceniem medycznym. Wiele mniejszych placówek ochrony zdrowia sygnalizuje braki takiego wspierającego personelu, co obciąża dodatkowo personel medyczny, którego brakuje szczególnie w sytuacji pandemii. Z kolei, jak informują środowisko lekarzy, szpitale borykają się z wielkimi niedoborami kadrowymi, personelu medycznego z trudem wystarcza na realizację bieżących świadczeń zdrowotnych, oczekiwanie zatem dodatkowej pracy



związanej z codziennym przygotowywaniem i wprowadzaniem danych do Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 jest dużym obciążeniem.

Środowiska pacjenckie są szczególnie uczulone na zaburzone proporcje czasu, jaki personel medyczny poświęca na poszczególne czynności podczas wizyty lekarskiej. Zbyt mało czasu lekarze są w stanie poświęcić bezpośrednio na badanie i wywiad z pacjentem, ponieważ zmuszeni są do jednoczesnego skierowania uwagi na wprowadzanie danych do systemu.

Projekt niestety nie był prekonsultowany. Nie został też przekazany do opiniowania, ani konsultacji społecznych ani nawet wewnętrznej opinii ze strony komisji prawniczej. Jak uzasadnia resort - z uwagi na konieczność jego pilnego wejścia w życie, a także ze względu na szczególny charakter regulacji. Zatem podjęto decyzję o nieprzedłożeniu projektu do opiniowania i konsultacji, biorąc pod uwagę wyjątkowy charakter rozporządzenia – jak uzasadnia ministerstwo.

Mając świadomość presji czasowej związanej z koniecznością podejmowania szybkich decyzji w sytuacji rozszerzającej się pandemii COVID-19, środowiska pacjenckie bardzo krytycznie oceniają nieprzedstawienie projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych, nawet w znacznie skróconym terminie, ponieważ takie postępowanie zwykle powoduje niedostrzeżenie szeregu błędów w treści projektu, co z kolei powoduje jego wadliwe funkcjonowanie w praktyce, zwiększając ryzyka dla pacjentów.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny

