

Opinia do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19. (MZ 1144)

I. Opis sytuacji problemowej

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 stanowi realizację upoważnienia zawartego w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Jak wskazuje Projektodawca, wydanie przedmiotowego rozporządzenia jest związane z koniecznością przedłużenia funkcjonowania funkcjonującego rejestru do dnia 31 grudnia 2021 r., ze względu na panującą epidemię wirusa COVID-19.

Aktualnie wiedza na temat transmisji wirusa SARS-CoV-2 jest wciąż niekompletna. 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.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia proponuje się, aby weszło ono w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Wskazany termin jest podyktowany potrzebą pilnego wprowadzenia projektowanych rozwiązań. Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19 został utworzony bowiem na okres 12 miesięcy, który to termin upływa z dniem 9 kwietnia 2021 r., a co za tym idzie niezbędne jest wejście w życie projektowanego rozporządzenia najpóźniej w tym dniu. Takie rozwiązanie jest również uzasadnione koniecznością jak najszybszego zapewnienia możliwości gromadzenia i analizy danych pozwalających na skuteczniejsze zwalczanie epidemii.

Zdaniem Projektodawcy, zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, w uzasadnionych przypadkach



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Tak określone *vacatio legis* nie stoją na przeszkodzie zasadzie demokratycznego państwa prawnego, ponieważ projektowane przepisy nie nakładają, zdaniem Projektodawcy, żadnych dodatkowych obciążeń na obywateli, ani podmioty gospodarcze, więc mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest uzasadniony.

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 Krajowy Rejestr Pacjentów przyczynia się do lepszej kontroli potencjalnych ognisk zakażenia?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	5
Nie	1
Nie mam zdania	4

2. Czy Pani/Pana zdaniem dzięki wykorzystywaniu danych wprowadzonych do Krajowego Rejestru Pacjentów możliwa jest długoterminowa obserwacja chorych po wypisie z oddziału intensywnej terapii lub ze szpitala?

Warianty odpowiedzi	Ilość
---------------------	-------



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Tak	6
Nie	2
Nie mam zdania	2

3. Czy Pani/Pana zdaniem wykonywanie obowiązków związanych ze sprawozdawaniem danych do Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 obciąża w znacznym stopniu pracowników placówek medycznych?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	7
Nie	1
Nie mam zdania	2

4. Czy Pani/Pana zdaniem wykonywanie dodatkowej pracy związanej z codziennym przygotowywaniem i wprowadzaniem danych do Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 powinno wiązać się z wydzieleniem przez NFZ na te czynności dodatkowych funduszy?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	7
Nie	0
Nie mam zdania	3



5. Czy Pani/Pana zdaniem niedobór kadry medycznej wspomagającej pracę lekarzy w wypełnianiu obowiązków administracyjnych może zostać uzupełniony w bardzo krótkim okresie?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	3
Nie	3
Nie mam zdania	4

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

III. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

W Dzienniku Ustaw 8 kwietnia 2020 roku opublikowano rozporządzenie ws. Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19. W rejestrze znajdują się m.in. informacje o wykonanych badaniach, zastosowanym leczeniu i hospitalizacji pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2.

Zgodnie z rozporządzeniem, podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie. Rejestr utworzono na 12 miesięcy.

Dane są przekazywane do rejestru za pomocą systemu teleinformatycznego przez szpitale i laboratoria wykonujące diagnostykę zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2.



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



W rejestrze przetwarza się dane osobowe chorego, a także są przetwarzane jednostkowe dane medyczne obejmujące m.in:

1) stan zdrowia usługobiorcy w chwili postawienia diagnozy: w tym m.in.:

- wynik diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - stan kliniczny w momencie przyjęcia do szpitala lub izolatorium,
 - choroby współistniejące, w szczególności: przewlekłe schorzenie w zakresie układu sercowo-naczyniowego (inne niż nadciśnienie tętnicze), przewlekłe schorzenie w zakresie układu oddechowego, przewlekła choroba nerek, choroba wątroby, zapalenie płuc, ARDS, nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa, choroba wymagająca przewlekłej sterydoterapii lub leczenia immunosupresyjnego, przebyty udar mózgu lub TIA, choroba nowotworowa, astma, POChP, cukrzyca, migotanie przedsionków (napadowe lub utrwalone), niewydolność serca, inne choroby przewlekłe,
 - leki przyjmowane przed przyjęciem do szpitala lub izolatorium,
 - informacje o stosowanych używkach przez usługobiorcę w okresie ostatnich 30 dni przed przyjęciem do szpitala lub izolatorium (alkohol, palenie tytoniu, e-papierosy, narkotyki, inne),
 - objawy podczas przyjęcia pacjenta do szpitala lub izolatorium: gorączka, kaszel, duszności, dreszcze, drgawki, ból gardła, katar, biegunka, nudności, ogólne osłabienie, ból głowy, ból mięśni, ból klatki piersiowej, ból brzucha, ból stawów, zapalenie spojówek, wydzielina w gardle, zmiany osłuchowe, demencja, śpiączka, zaburzenia smaku, zaburzenia węchu, zaburzenia snu,
 - stan kliniczny usługobiorcy w momencie przyjęcia na oddział intensywnej terapii lub inny oddział wyznaczony do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19,
- 2) wywiad epidemiologiczny, w tym: dotyczący styczności z osobą zakażoną lub podejrzaną o zakażenie wirusem SARS-CoV-2, informację, czy styczność dotyczyła osoby wykonującej zawód medyczny, datę wystąpienia pierwszych objawów COVID-19,
- 3) informację na temat wykonanych w ramach diagnostyki COVID-19 badań obrazowych,
- 4) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy, w tym: informację o powikłaniach mających miejsce w trakcie hospitalizacji lub pobytu w izolatorium, oraz stan kliniczny.

A także m.in.: liczbę dni hospitalizacji lub pobytu w izolatorium; liczbę dni pobytu na oddziale intensywnej terapii lub innym oddziale wyznaczonym do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19, liczbę dni wolnych od wentylacji mechanicznej do 28. dnia od momentu przyjęcia na oddział intensywnej terapii lub inny oddział wyznaczony do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19, wyniki leczenia: stan zdrowia pacjenta przy wypisie z oddziału intensywnej terapii lub innego oddziału wyznaczonego do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19; informację dotyczącą istotnych okoliczności zgonu.

Do rejestru zostają przekazane również dane pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

Ministerstwo Zdrowia wskazuje, że celem rejestru jest pomoc w zwiększeniu kontroli potencjalnych ognisk zakażenia. Celem rejestru jest także długoterminowa obserwacja chorych po wypisie ze szpitala lub izolatorium. Projekt ma "umożliwić odpowiednią realizację zadań instytucjom systemu ochrony zdrowia, związanym z działaniami podejmowanymi bezpośrednio w czasie trwania epidemii COVID-19".

Ponadto zgromadzone dane są wykorzystane m.in. do porównania efektów terapeutycznych.

Do procesu wdrożenia Rejestru środowiska lekarskie już na wczesnym etapie zgłosiły szereg zastrzeżeń. Naczelna Rada Lekarska zwróciła się z apelem o niezwłoczną nowelizację rozporządzenia, tak aby wykonanie obowiązków związanych ze sprawozdawaniem danych do nowoutworzonego Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 nie obciążało w tak znacznym stopniu pracowników placówek medycznych. Autorzy apelu zwrócili uwagę, że projekt rozporządzenia nie był poddawany konsultacjom społecznym, zatem samorząd lekarski mógł zgłosić swoje zastrzeżenia dopiero po wejściu w życie rozporządzenia.

Jedną z głównych uwag odnosi się do faktu, iż minimalny zakres danych zgłaszanych przez podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne do

Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 obejmuje aż 20 rekordów dla każdego pacjenta. Ponad to rozporządzenie wymaga, aby dane do tego Rejestru były wprowadzane raz na dobę. Pełny zakres danych, które powinny być zgłaszane do Rejestru, obejmuje oprócz 20 pozycji obowiązkowych, jeszcze dodatkowo 19 pozycji fakultatywnych.

NRL zwróciła uwagę, że szpitale borykają się z wielkimi niedoborami kadrowymi, potęgowanymi jeszcze przebywaniem pracowników na kwarantannach lub w izolacji w warunkach domowych. 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 nadmiernie obciąża szczupłe zasoby kadrowe.

Samorząd lekarski zgłosił zastrzeżenie także co do ustalonego terminu wejścia w życie rozporządzenia – wyznaczenie placówkom medycznym szpitalnym tylko jednego dnia od ogłoszenia rozporządzenia w Dzienniku Ustaw na dostosowanie się do nowych przepisów uznał za niemożliwe do dotrzymania, zwłaszcza, że Krajowy Rejestr nie ma służyć w bezpośredniej walce z koronawirusem, lecz tworzony jest głównie w celu monitorowania zjawisk zachodzących w opiece nad pacjentami z COVID-19. Dodatkowo, zdaniem lekarzy, niemożliwe do wykonania obecnymi siłami kadrowymi szpitali było również wykonanie obowiązku przekazania w terminie miesiąca od wejścia w życie rozporządzenia danych pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 w okresie przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

Nie negując idei tworzenia rejestrów medycznych, samorząd lekarski podkreślił, że lekarze są nadmiernie obciążeni zadaniami biurokratycznymi i administracyjnymi związanymi z prowadzeniem różnego rodzaju dokumentacji, które ograniczają czas, jaki lekarze mogą poświęcić pacjentowi.



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Niektóre z powyższych uwag, pomimo upływu czasu oraz dostosowania się w znacznym stopniu placówek medycznych do wymogów zawartych w Rejestrze, pozostały aktualne także w momencie nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia.

W interesie pacjentów jest, aby Krajowy Rejestr funkcjonował poprawnie gromadzone w nim dane były właściwie wykorzystywane w celu ograniczenia przyszłych zachorowań oraz w celu usprawnienia opieki nad pacjentami. Problemu nie rozwiązuje pozornie uspokajająca odpowiedź ministerstwa wskazującego, że wypełnianie danych do Rejestru powinno być realizowane przez personel administracyjny szpitala, a nie personel medyczny. Ponieważ tego personelu administracyjnego, odpowiednio przeszkolonego również brakuje.

Z tych względów zapisy przedmiotowego projektu rozporządzenia powinny szeregi wymienionych uwag uwzględnić, choć nie można oczekiwać, iż np. niedobór kadry medycznej wspomagającej pracę lekarzy w wypełnianiu obowiązków administracyjnych zostanie uzupełniony w bardzo krótkim okresie. Jeśli jednak uwagi usprawniające działanie Rejestru zostaną uwzględnione, to przedłużenie okresu jego funkcjonowanie do 31 grudnia 2021 jest zdecydowanie zasadne.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

