

Obszar	Ochrona zdrowia
Temat/Problem	Zniesienie sankcji z tytułu nieprzekazywania danych do rejestrów medycznych
Jakiego rodzaju akt normatywny wymaga zmiany	rozporządzenie
Przepis/Normy aktu normatywnego (aktualna podstawa prawna)	- § 26 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
Szczegółowy opis problemu	<p>Jak jest teraz?</p> <p>Obecnie przepisy dotyczące ogólnych warunków umów z NFZ nakładają na świadczeniodawców obowiązek przekazywania danych do rejestrów medycznych, niezależnie od ich faktycznej użyteczności. W przypadku nieprzekazania danych NFZ ma prawo do wstrzymania płatności za wykonane świadczenia, co może prowadzić do poważnych problemów finansowych placówek medycznych. Rejestry medyczne powstające na podstawie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia budzą kontrowersje dotyczące ich skuteczności i faktycznej przydatności. Wiele placówek ignoruje ten obowiązek, uznając go za nadmierne obciążenie administracyjne, szczególnie w przypadku masowego zgłaszania podejrzeń nowotworów, które generowałyby setki tysięcy nieprzydatnych wpisów rocznie. Dodatkowym problemem jest sposób wprowadzenia tych regulacji – przepisy dotyczące sankcji za brak przekazywania danych zostały wprowadzone bez konsultacji społecznych i obowiązują mimo braku jednoznacznych podstaw prawnych. W efekcie świadczeniodawcy znajdują się w sytuacji, w której obowiązują ich przepisy, które nie mają przełożenia na realne potrzeby pacjentów i mogą prowadzić do nieuzasadnionych sankcji finansowych.</p> <p>Dlaczego należy to zmienić?</p> <p>Proponowana zmiana treści rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej polegająca na usunięciu części przepisów z § 26 jest uzasadniona, ponieważ odwołują się one do wątpliwych merytorycznie domniemanych obowiązków przekazywania danych do rejestrów medycznych. Rejestry utworzone na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wywołują wiele kontrowersji i sporów kompetencyjnych dotyczących racjonalności i wykonalności definiowanych w nich obowiązków.</p> <p style="text-align: center;">Lista Rejestrów Medycznych:</p> <p>https://www.gov.pl/web/zdrowie/wykaz-rejestrow-medycznych</p>

Skutkuje to dość powszechnym obecnie ignorowaniem obowiązków wynikających z tych przepisów. Jednym z najbardziej jaskrawych przykładów jest powszechne i merytorycznie uzasadnione ignorowanie „teoretycznego obowiązku” zgłaszania do Krajowego Rejestru Nowotworów każdego przypadku podejrzenia nowotworu, co wiązałoby się z generowaniem rocznie setek tysięcy, a może i milionów zgłoszeń nic niewnoszących do systemu opieki zdrowotnej. Wynikające z tych przepisów wymagania to dodatkowe, bezzasadne obowiązki administracyjne i biurokratyczne nałożone na personel medyczny. Powiązanie tych wątpliwych merytorycznie obowiązków z potencjalnie katastrofalnymi dla podmiotów leczniczych sankcjami finansowymi w postaci blokady przekazywania środków finansowych z NFZ jest bardzo niebezpiecznym narzędziem w rękach urzędników. Uzasadniona jest więc likwidacja tych fragmentów treści § 26, które dotyczą przesłanki nieprzekazywania danych do rejestrów medycznych.

Dodatkowym uzasadnieniem dla usunięcia tych zapisów jest fakt, iż przedmiotowa zmiana rozporządzenia MZ nastąpiła w wyniku zignorowania zasad stanowienia prawa i rzetelnej legislacji. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zostało opublikowane w Dzienniku Ustaw w dniu 15 stycznia 2015 r. (poz. 93) bez przeprowadzenia jakichkolwiek uprzednich konsultacji społecznych. Co więcej, pierwsza i jedyna informacja o tym akcie prawnym (Nr wykazu prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ1060) pojawiła się na stronach Rządowego Centrum Legislacji w dniu 13 stycznia 2021 r. w postaci informacji o podpisaniu tego rozporządzenia ponad dwa miesiące wcześniej. Trzy dni później, 16.01.2021 r., rozporządzenie już obowiązywało.

<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12342305/katalog/12756022#12756022>

W dokumencie OSR zawarto następujące zapisy:

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia nie został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, z uwagi na konieczność jego pilnego wejścia w życie, a także ze względu na szczególny charakter regulacji, jakim jest zapewnienie NFZ narzędzi do skuteczniejszego egzekwowania od świadczeniodawców przekazywania danych do rejestrów medycznych oraz innych rozwiązań, które zapewnią skuteczne działanie NFZ wobec świadczeniodawców, także w związku ze stanem epidemii.

Projekt był procedowany w trybie odrębnym zgodnie z § 98 w związku z § 140 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), z pominięciem etapu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych oraz komisji prawniczej.”.

Jakie będą korzyści?

- zapewnienie stabilności finansowej placówek medycznych – NFZ nie będzie mógł wstrzymywać płatności za świadczenia z powodu opóźnień w przekazywaniu danych

	<p>do rejestrów,</p> <p>zmniejszenie biurokracji – placówki medyczne nie będą obciążane obowiązkiem raportowania danych, które nie wpływają na poprawę jakości leczenia,</p> <ul style="list-style-type: none"> - szybszy dostęp pacjentów do świadczeń – lekarze i personel administracyjny będą mogli skupić się na obsłudze pacjentów, zamiast na zbędnych procedurach, - większa efektywność rejestrów medycznych – zbierane dane będą miały faktyczną wartość dla systemu ochrony zdrowia, zamiast generować setki tysięcy nieprzydatnych zgłoszeń, - lepsze zarządzanie zasobami medycznymi – placówki nie będą zmuszane do angażowania personelu do raportowania, co pozwoli na optymalizację kosztów i lepsze wykorzystanie środków na opiekę nad pacjentami. <p>Przykład</p> <p>Pani Anna, pacjentka poradni onkologicznej, czeka na konsultację specjalistyczną po wykryciu niepokojących zmian w badaniu USG. Niestety, jej wizyta zostaje przesunięta, ponieważ placówka boryka się z problemami finansowymi spowodowanymi wstrzymaniem płatności przez NFZ. Okazało się, że szpital nie przekazał na czas wymaganych danych do rejestru podejrzeń nowotworów, mimo że informacje te nie miały bezpośredniego wpływu na leczenie pacjentów. Gdyby przepisy były bardziej elastyczne i dostosowane do realnych potrzeb systemu ochrony zdrowia, placówka mogłaby skupić się na leczeniu pacjentów, a nie na biurokracji, a pani Anna szybciej uzyskałaby dostęp do specjalistycznej opieki.</p>
<p>Propozycja rozwiązania</p>	<p>Propozycja zmiany</p> <p>Usunięcie stosownych przepisów z treści rozporządzenia Ministra Zdrowia- ograniczenie obowiązku raportowania do informacji faktycznie potrzebnych dla systemu ochrony zdrowia. Dzięki temu placówki będą miały stabilne finansowanie, a pacjenci szybciej otrzymają pomoc. To mniej zbędnej biurokracji, większa efektywność i lepsza jakość opieki.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>Obecne przepisy zobowiązujące placówki medyczne do przekazywania danych do rejestrów pod groźbą wstrzymania płatności przez NFZ generują nadmierne obciążenia administracyjne i mogą prowadzić do destabilizacji finansowej świadczeniodawców. Wymóg raportowania ogromnej liczby przypadków, często bez realnej wartości dla systemu ochrony zdrowia, odciąga personel medyczny od pracy z pacjentami i spowalnia procesy diagnostyczne. Proponowana zmiana dostosuje obowiązki raportowe do rzeczywistych potrzeb, eliminując zbędną biurokrację i zapewniając stabilność finansową placówek. Dzięki temu lekarze będą mogli skupić się na leczeniu pacjentów, a system ochrony zdrowia stanie się bardziej efektywny i mniej obciążony zbędnymi formalnościami.</p>
<p>Ocena skutków regulacji</p>	<p>brak kosztów dla budżetu państwa</p>

Propozycja brzmienia regulacji	<p>Treść § 26 powinna mieć następujące brzmienie:</p> <p>„§ 26. 1. Nieprzedstawienie przez świadczeniodawcę dokumentów rozliczeniowych i informacji, o której mowa w § 17 ust. 2, w terminach, o których mowa w § 23 ust. 3 i 4 powoduje przesunięcie terminu płatności odpowiednio o czas opóźnienia w ich przedstawieniu albo przekazaniu.</p> <p>2. Przedstawienie przez świadczeniodawcę niekompletnych dokumentów rozliczeniowych, informacji, o której mowa w § 17 ust. 2, dokumentów, o których mowa w § 23 ust. 5, lub przedstawienie dokumentów sporządzonych w sposób nieprawidłowy powoduje wstrzymanie płatności należności, w zakresie rozliczenia albo kompletności danych, do których Fundusz powziął zastrzeżenia.</p> <p>3. (uchylony).</p> <p>4. Fundusz informuje świadczeniodawcę o przyczynie wstrzymania płatności, w terminie 5 dni roboczych od dnia przyjęcia dokumentów rozliczeniowych, informacji, o której mowa w § 17 ust. 2, lub dokumentów, o których mowa w § 23 ust. 5. W przypadku wstrzymania przez Fundusz płatności w całości lub w części świadczeniodawca jest obowiązany do uzupełnienia lub usunięcia nieprawidłowości w dokumentach rozliczeniowych, informacji, o której mowa w § 17 ust. 2, dokumentach, o których mowa w § 23 ust. 5, lub wystawienia korygujących dokumentów rozliczeniowych w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o stwierdzonych uchybieniach.</p> <p>5. Fundusz dokonuje płatności wstrzymanych należności w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania uzupełnionych lub poprawionych dokumentów rozliczeniowych, informacji, o której mowa w § 17 ust. 2, dokumentów, o których mowa w § 23 ust. 5, lub otrzymania korygujących dokumentów rozliczeniowych.”.</p>
Poziom skomplikowania wdrożenia	<p>Niski – nowelizacja jednego rozporządzenia Ministra Zdrowia</p>
Najlepsze praktyki w innych jurysdykcjach	<p>Nie analizowano</p>
Czy propozycja zmian jest związana z ryzykiem powstania negatywnych skutków dla jakiegokolwiek grupy społecznej?	<p>Nie zidentyfikowano takich ryzyk.</p>
Czy jest przewidywany efekt netto plus/minus dla budżetu, czy też efekt będzie neutralny?	<p>Neutralny.</p>

OPZZ	Propozycja usunięcia przepisu, który zobowiązuje świadczeniodawców do przedstawiania dokumentów rozliczeniowych jest nie do przyjęcia. Każdy pomiot leczniczy posiadający kontrakt z NFZ, czyli korzystający ze środków publicznych powinien mieć obowiązki sprawozdawczości, przedstawiania dokumentów potwierdzających wykonanie świadczeń czy informacji o realizacji kontraktu. Trudno jest zgodzić się z argumentem, że eliminacja obowiązków przekazywania danych do rejestrów medycznych nie ma realnej wartości dla systemu ochrony zdrowia; poza tym to nie świadczeniodawca powinien decydować jakie dane powinien przekazywać, zwłaszcza, że są to świadczenia gwarantowane (obecnie 14 zakresów świadczeń) finansowanych ze środków publicznych, dla których są określone szczegółowe zakresy i wymogi raportowania. Nieprawidłowości w realizacji kontraktów stanowią wciąż duży odsetek, przyjęcie tej zmiany jeszcze bardziej pogłębi złe wydatkowania pieniędzy w ochronie zdrowia. Poza tym wymóg umowy z NFZ nie jest obligatoryjny, jeśli podmiot chce korzystać ze środków publicznych – powinien także stosować pełną sprawozdawczość wymaganą przez płatnika świadczeń.
-------------	---

Komentarz eksperta: Zastrzeżenia sformułowane przez OPZZ są przejawem niezrozumienia merytorycznych aspektów proponowanej zmiany deregulacyjnej. Propozycja **nie dotyczy** rezygnacji z obowiązku przesyłania sprawozdawczości i dokumentów rozliczeniowych do NFZ. Zgłoszone przez nas zastrzeżenia i potrzeba zmian dotyczy nieuzasadnionych drastycznych sankcji finansowych wprowadzonych w bardzo wątpliwych okolicznościach pandemii i od kilku lat na szczęście ignorowanych systemowo. Lista rejestrów utworzonych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest następująca:

- 1) Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19
- 2) Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej
- 3) Rejestr Operacji Naczyniowych
- 4) Rejestr Endoprotezoplastyk
- 5) Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrode
- 6) Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdzia
- 7) Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia
- 8) Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii
- 9) Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych
- 10) Rejestr Nowotworów Niezłśliwych Dużych Gruczołów Ślinowych
- 11) Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych
- 12) Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych
- 13) Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji
- 14) Krajowy Rejestr Nowotworów
- 15) Ogólnopolski kardiologiczno-kardiochirurgiczny rejestr przecewnikowego leczenia zastawek serca "POL-TaVALVE"

W większości są to rejestry służące naukowym lub epidemiologicznym opracowaniom prowadzonym przez Towarzystwa Naukowe. (przykład: <https://otolaryngologypl.com/article/141261/pl>)

Żaden z tych Rejestrów nie służy płatnikowi do prowadzenia rzetelnego procesu monitorowania wykonanych świadczeń pod kątem ich finansowania. Zakres danych wymaganych przez Rejestry jest bardzo szeroki a ich ewentualne przekazanie wiąże się z ogromnym, często nieuzasadnionym nakładem pracy. Dla zobrazowania ilości i stopnia skomplikowania biurokratycznych wymagań niech będzie zakres danych niezbędnych w przypadku każdego pacjenta wprowadzanego do Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdzia, w którym konieczne jest wprowadzanie m.in. danych o:

dacie i rodzaju leczenia:

- data, rodzaj i tryb wdrożonej terapii,
- nazwa produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub procedury medycznej, lub schematu leczenia,
- data zakończenia leczenia,
- przyczyna zakończenia leczenia,

monitorowaniu stanu zdrowia usługobiorcy:

- data ostatniego kontaktu,
- aktualny stan zdrowia,
- miejscu lub podmiocie, do którego usługobiorca został przekazany,
- l) czynniki ryzyka zachorowania,
- m) wykaz przyjmowanych produktów leczniczych przed przyjęciem do szpitala,
- n) produkty lecznicze stosowane w trakcie hospitalizacji,
- o) produkty lecznicze zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
- p) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenie opieki zdrowotnej, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
- q) informacje o zdarzeniach takich jak powikłania infekcyjnego zapalenia wsierdza: niewydolność serca, niekontrolowane zakażenia, incydenty zatorowe, powikłania neurologiczne, reoperacje, zgon i inne,
- r) informacja, czy wykonane świadczenie opieki zdrowotnej było świadczeniem ratującym życie,
- s) liczbę dni od wypisu chorego z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby do przyjęcia na oddział rehabilitacji,
- t) ocenę według skali New York Heart Association (NYHA),
- u) tryb wykonania zabiegu,
- v) uzasadnienie medyczne udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej – główne i współistniejące,
- w) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej:
 - kod procedury medycznej,
 - liczbę powtórzeń wykonanej procedury medycznej,
 - datę wykonania procedury medycznej,
- x) dane rejestrowane w związku z wyjazdem zespołu ratownictwa medycznego:
 - kod przyczyny wyjazdu,
 - sposób zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego,
 - datę zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego;
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 4) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 5) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - a) wprowadził dane do rejestru,
 - b) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej;

Trudno obiektywnie ocenić skalę zaniechań w raportowaniu danych do ww. obszernej listy Rejestrów. Braki w wypełnianiu takich obowiązków dotyczą zarówno małych podmiotów (np. Placówek POZ, które wystawiając karty DiLO pacjentom podejrzewanym o chorobę nowotworową nie raportują danych o tym podejrzeniu do Krajowego Rejestru Nowotworów) jak i dużych wieloprofilowych szpitali, które nie przekazują na bieżąco danych do Rejestrów – w tym także do Krajowego Rejestru Nowotworów (np. danych o zmianie metody lub schematu terapii nowotworu w trzecim roku leczenia).

Należy podkreślić, że ewentualne sankcje finansowe wynikające z obecnych zapisów § 26 OWU dotyczyć mogą całych umów PSZ (sieci szpitali) i skutkować brakiem wypłaty kolejnych miesięcznych transz ryczałtu PSZ co doprowadzić będzie do natychmiastowego paraliżu działania tych podmiotów.