

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2013 r.

**w sprawie utworzenia Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji**

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji przed nieuprawnionym dostępem.

**§ 2.** 1. Tworzy się Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr tworzy się w celu monitorowania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu zdrowotnego Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na latach 2013 – 2016, zwanego dalej "Programem".

3. Do zadań rejestru należy:

- 1) gromadzenie informacji na temat udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresu, o którym mowa w § 2 ust. 2;
- 2) wymiana danych o świadczeniach zdrowotnych z zakresu, o którym mowa w § 2 ust. 2.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

§ 3. W rejestrze przetwarzane są następujące dane:

- 1) dane usługodawcy, w którym udzielono świadczenie zdrowotne, o którym mowa w § 2 ust. 2
  - a) nazwa usługodawcy,
  - b) adres usługodawcy,
  - c) numer REGON usługodawcy,
  - d) numer księgi rejestrowej z rejestru podmiotów leczniczych;
- 2) identyfikatory pracowników medycznych (numery PESEL);
- 3) dane usługobiorcy:
  - a) data urodzenia kobiety,
  - b) płeć,
  - c) numer PESEL lub inny identyfikator,
  - d) data zgłoszenia i zakwalifikowania do Programu,
  - e) data rezygnacji z Programu,
  - f) kryterium zakwalifikowania do Programu lub obecność kryteriów wykluczenia,
  - g) informacja o niepłodności,
  - h) liczba i rodzaj badań wykonanych w ramach programu,
  - i) liczba i jakość pobranych w ramach Programu gamet,
  - j) zastosowana procedura medycznie wspomaganej prokreacji,
  - k) liczba i charakterystyka utworzonych, przeniesionych i przechowywanych w ramach Programu zarodków,
  - l) informacja o powikłaniach związanych ze sztucznym zapłodnieniem,
  - m) liczba ciąż powstałych w ramach Programu w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
  - n) informacja o przebiegu ciąży, o której mowa w lit. m,
  - o) informacja o zakończeniu ciąży, o której mowa w lit. m,
  - p) informacja o dacie urodzin dziecka urodzonego w ramach Programu w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
  - q) informacja o stanie zdrowia i płci każdego dziecka urodzonego w ramach Programu w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

§ 3. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony rejestr, jest Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia:

3. Rejestr prowadzony jest w postaci elektronicznej.

§ 4. Dane do rejestru przekazywane są przez usługodawcę, u którego udzielono świadczenia zdrowotnego, nie rzadziej niż raz w miesiącu, nie później niż 14 dni od dnia w którym udzielono świadczenia zdrowotnego w ramach Programu.

§ 5. 1. Dane osobowe przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.<sup>2)</sup>).

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 235).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

[www.inforlex.pl](http://www.inforlex.pl)

Alma Budziszewska-Makulska

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Podstawowym celem prowadzenia Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwanego dalej „Rejestrem” jest monitorowanie realizacji Programu - Leczenie Niepłodności Metodą Medycznie Wspomaganej Prokreacji na lata 2013 - 2016.

Metoda leczenia zapłodnienia pozaustrojowego stosowana jest w Polsce od 25 lat, mimo to dostęp do niej głównie z powodów finansowych jest ograniczony. W Polsce ta procedura zostanie po raz pierwszy objęta finansowaniem ze środków publicznych w ramach programu zdrowotnego. W związku z tym istnieje potrzeba utworzenia rejestru, który umożliwi rzetelną ocenę realizacji Programu oraz procedury zapłodnienia pozaustrojowego w kraju. Dotychczasowo w skali kraju nie dokonywano oceny funkcjonowania i prowadzenia zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego, które jest zagadnieniem wrażliwym społecznie i dotyka wielu aspektów z zakresu etyki, biomedycyny i biotechnologii. Utworzenie rejestru pozwoli na sprawowanie kontroli nad zabiegami, które będą finansowane ze środków publicznych.

Utworzenie Rejestru umożliwi ocenę skuteczności, efektywności i bezpieczeństwa prowadzonego Programu, jak i poszczególnych realizatorów, co będzie można wywnioskować poprzez sprawdzenie: liczby tworzonych zarodków, liczby ciąży (powstałych w wyniku świeżej implantacji bądź po implantacji zarodków przechowywanych), liczby powikłań w ciąży, liczby urodzonych dzieci (zdrowych i z wadami). Tego rodzaju analiza będzie jednym z istotnych wskaźników przy wyborze realizatorów Programu w kolejnych latach, tak aby zagwarantować najwyższą jakość i bezpieczeństwo prowadzonej procedury.

Rejestr będzie zawierał informacje na temat procedur medycznie wspomaganą prokreacji i usługobiorców, którzy z niego skorzystali. Pozwoli to na właściwe nadzorowanie realizacji projektu i kontrole liczby i rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach Programu.

Po ocenie efektów realizacji Programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu zdrowotnego ustanowionego na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych bądź jako świadczenie gwarantowane finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Po rozszerzeniu Programu na kolejne

edycje, będzie też kontynuowane prowadzenie Rejestru. Ponadto Rejestr został skonstruowany w sposób, który pozwoli w przyszłości na wykorzystywanie go do nadzorowania medycznie wspomaganej prokreacji oraz przechowywania komórek rozrodczych w zakresie w jakim zobowiązują do tego Rzeczpospolitą Polską przepisy prawa Unii Europejskiej - dyrektywy 2004/23/WE, 2006/17/WE oraz 2006/86/WE.

Projekt zawiera uregulowania dotyczące sposobu prowadzenia rejestru, zakresu i rodzaju danych w nim przetwarzanych, sposobu pozyskiwania danych podlegających wpisowi do rejestru. W projekcie określony został także sposób zabezpieczenia danych osobowych, zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania Krajowego Systemu Notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Wejście w życie rozporządzenia z dniem jego ogłoszenia jest uzasadnione ważnym interesem państwa, polegającym na zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli i nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a tym samym pozostaje w zgodzie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2002 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2010 r. Nr 17, poz. 95, z późn. zm.).

## Ocena Skutków Regulacji

### **1) Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie**

Projekt oddziałuje na:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- 3) podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie medycznie wspomaganiej prokreacji;
- 4) usługobiorców;

### **2) Konsultacje społeczne**

Projekt został przekazany do konsultacji społecznych do: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan”, Business Centre Club, Polskiemu Towarzystwu Ginekologicznemu, Fundacji "Nasz Bocian", Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii, Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt zgodnie z § 11 a uchwały Nr

49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (Dz. U. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) został również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

### **3) Wpływ projektu na:**

#### **a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Rejestr medycznie wspomaganej prokreacji tworzony jest między innymi w celu właściwej realizacji Programu - Leczenie Niepłodności Metoda Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016. Środki finansowe na jego finansowanie zostały zaplanowane w ramach tego programu. Koszty związane z utworzeniem i utrzymaniem rejestru będą ponoszone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Koszty kwalifikowane prowadzenia Rejestru w latach 2013 - 2016 wyniosą:

1. Koszt utrzymania infrastruktury sprzętowo - systemowej - 370 000 zł;
2. Koszt obsługi technicznej Rejestru - 34 000 zł.

Funkcjonowanie rejestru wpłynie na właściwe gospodarowanie środkami finansowymi w ramach jego realizacji w związku z tym, że jest podstawowym narzędziem nadzoru nad tym programem.

#### **b) rynek pracy**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

#### **c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

#### **d) na ochronę zdrowia ludności**

Rejestr umożliwi nadzorowanie realizacji programu oraz kontrole liczby i rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach Programu. Ponadto będzie możliwe wykorzystywanie rejestru po zakończeniu realizacji Programu do nadzorowania medycznie wspomaganej prokreacji oraz przechowywania komórek rozrodczych.

*e) sytuację i rozwój regionalny*

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.