

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych

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. 1. Tworzy się Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr tworzy się w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej poprzez przeprowadzanie analiz naukowych, statystycznych i medycznych w oparciu o przetwarzane dane o operacjach wykonywanych w podmiotach leczniczych udzielających świadczenia zdrowotne z zakresu kardiochirurgii, o których mowa w § 2.

3. Do zadań rejestru należy:

- 1) gromadzenie i przetwarzanie danych o operacjach kardiochirurgicznych wykonywanych w podmiotach leczniczych wykonujących świadczenia zdrowotne z zakresu kardiochirurgii, w tym danych niezbędnych do realizacji zadań związanych ze statystyką publiczną;
- 2) umożliwienie wymiany danych o operacjach kardiochirurgicznych wykonywanych w podmiotach leczniczych wykonujących świadczenia zdrowotne z zakresu kardiochirurgii.

§ 2. W rejestrze gromadzi się i przetwarza następujące dane:

- 1) podmiotu leczniczego, w którym udzielono świadczenie zdrowotne z zakresu kardiochirurgii;
- 2) identyfikatory pracowników medycznych;
- 3) usługobiorcy:

¹⁾ 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).

- a) imię,
 - b) nazwisko,
 - c) numer PESEL,
 - d) numer PESEL matki (dla noworodków),
 - e) płeć,
 - f) obywatelstwo,
 - g) numer pacjenta nadany przez podmiot leczniczy,
 - h) data urodzenia,
 - i) adres miejsca zamieszkania,
 - j) adres poczty elektronicznej,
 - k) data i przyczyna zgonu,
 - l) diagnozy dla wad wrodzonych serca EACTS/STS,
 - m) diagnozy dla wad wrodzonych niezwiązanych z sercem (NCA) EACTS/STS;
- 4) osoby do kontaktu wskazanej przez usługobiorcę:
- a) imię,
 - b) nazwisko,
 - c) adres miejsca zamieszkania,
 - d) adres poczty elektronicznej;
- 5) pobytu pacjenta w szpitalu, od przyjęcia do wypisu;
- 6) udzielonego świadczenia zdrowotnego z zakresu kardiologii;
- 7) innych operacji nie dotyczących serca;
- 8) powikłań pooperacyjnych – wad nabytych;
- 9) przedoperacyjnych czynników ryzyka;
- 10) procedur dla wad wrodzonych serca – lista EACTS/STS;
- 11) powikłań wad wrodzonych serca – lista EACTS/STS;
- 12) przeszczepów.

§ 3. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie.

2. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

3. Rejestr jest prowadzony w postaci elektronicznej. Dane do rejestru są wprowadzane przez podmioty lecznicze udzielające świadczenia zdrowotne z zakresu kardiologii.

§ 4. 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.²⁾).

2. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony 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. Nr 64 poz. 565, z późn. zm.³⁾).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

²⁾ 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.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

14.12.2014
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Majulska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

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 Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych, zwanego dalej: „KROK”, jest monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców oraz monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej poprzez przeprowadzanie analiz naukowych, statystycznych i medycznych w oparciu o przetwarzane dane o operacjach wykonywanych w podmiotach leczniczych udzielających świadczenia zdrowotne z zakresu kardiologii

Dane przetwarzane w KROK prezentowane są w postaci dorocznego raportu pn „Kardiologia Polska”, zawierającego szczegółową analizę wyników wczesnych, przebiegu leczenia wraz z powikłaniami, jak również trendy rozwoju kardiologii polskiej. Dane te są niezbędne do określenia potrzeb w dziedzinie kardiologii, monitorowania wyników, planowania zmian w zakresie kontraktowania świadczeń i przeprowadzania negocjacji dotyczących liczby i finansowania operacji kardiologicznych, zarówno przez Ministra Zdrowia jak i Narodowy Fundusz Zdrowia.

Zakres gromadzonych danych powstał w oparciu o zestaw danych zaproponowany przez Europejskie Towarzystwo Kardiologii i Torakochirurgii (EACTS), oraz opinie grona ekspertów z zakresu kardiologii powołanego przez Klub Kardiologów Polskich.

Korzyści dla polityki zdrowotnej państwa wynikające z prowadzenia KROK:

1. możliwość prowadzenia ciągłej analizy wyników leczenia kardiologicznego;
2. poprawa wyników leczenia pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego;
3. poprawa jakości leczenia w zakresie chorób serca i układu sercowo-naczyniowego;
4. zmniejszenie umieralności i poprawa jakości życia u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego;
5. zmniejszenie kosztów leczenia, przede wszystkim kosztów społecznych związanych z szybszym i pełniejszym powrotem pacjentów do zdrowia i funkcjonowania w społeczeństwie;
6. porównanie wyników leczenia uzyskiwanych w Polsce z wynikami europejskimi poprzez współpracę z Europejskim Towarzystwem Kardiologii i Torakochirurgii (EACTS);

7. uzyskanie wiedzy na temat zakresu różnic pomiędzy poszczególnymi podmiotami leczniczymi wykonującymi świadczenia zdrowotne z zakresu kardiologii oraz wyników leczenia w skali kraju;
8. kontrola jakości w zakresie wykonywania świadczeń kardiologicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
9. dostęp do danych pozwalających na racjonalizację wydawania środków, w tym ich właściwą dystrybucję pomiędzy poszczególnymi świadczeniodawcami;
10. monitorowanie efektywności w zakresie wprowadzanych innowacyjnych i szczególnie kosztownych metod leczenia;
11. wyznaczanie kierunków badań naukowych i zmian w zakresie dostępności i efektywności innowacyjnych metod leczenia w kardiologii dorosłych i dzieci;

Wszystkie podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne z zakresu kardiologii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą przekazywały informacje o wykonanych operacjach do Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych zgodnie z przepisem art. 19 ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.).

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.

Rezygnacja z czternastodniowego *vacatio legis* i wprowadzenie przepisu, o tym, że rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego ogłoszenia jest powodowane stwierdzeniem zasadności pilnego utworzenia Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych, który umożliwi monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, a także prowadzenie profilaktyki zdrowotnej. Rozwiązanie takie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie:

Projekt oddziałuje na:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) podmioty prowadzące rejestry medyczne;
- 3) podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia;
- 4) pacjentów;
- 5) podmioty wykonujące świadczenia zdrowotne z zakresu chorób układu sercowo-naczyniowego.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt został przesłany do zaopiniowania: 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” i Business Centre Club, Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych, a także podmiotom, które będą wprowadzać dane do Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej 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 regulaminem prac Rady Ministrów zostanie również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ projektu na:

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

W 2005 r. w ramach realizacji Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego na lata 2003-2005 – w celu rejestracji danych dotyczących leczenia kardiochirurgicznego - powstał Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych, który rozpoczął swoje funkcjonowanie od stycznia 2006 roku. Do roku 2009 był on finansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia na realizację ww. programu. W kolejnych latach 2010 – 2012 w ww. programie zdrowotnym nie zostały uwzględnione wydatki na prowadzenie KROK z uwagi na kierunkową decyzję Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, dotyczącą przejścia prowadzenia przedmiotowych zadań przez Centrum Systemów Informacji Ochrony Zdrowia. Utrzymanie KROK przez CSIOZ było finansowane z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie. Przeznaczenie środków finansowych na prowadzenie przedmiotowego rejestru było możliwe ze względu na wypracowane przez CSIOZ oszczędności w zakresie kosztów utrzymywania pozostałych rejestrów/systemów.

Szacunkowe roczne koszty prowadzenia KROK ponoszone przez podmiot prowadzący rejestr - Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie wynoszą **272 125,20 zł**. Poniższa tabela przedstawia szczegółowe przeznaczenie środków.

1. Nadzór merytoryczny nad pracą Rejestru (ocena i prezentacja wyników, koordynacja)	– 32 767,20 zł;
2. Koszty pozyskania danych z podmiotów leczniczych wykonujących świadczenia zdrowotne z zakresu kardiochirurgii	– 122 754,00 zł;
3. Obsługa administracyjna	– 18 450,00 zł;
4. Doradztwo konsultantów, wewnętrzna obsługa	– 30 504,00 zł;
5. Zebranie oraz agregacja kompletnych danych o przebiegu leczenia u wszystkich pacjentów kardiochirurgii w Polsce niezbędnych do przygotowania raportu „Kardiochirurgia Polska”	– 30 750,00 zł;
6. Analiza w/w danych	– 12 300,00 zł;
7. Sporządzenie raportów i sprawozdań	– 24 600,00 zł;
SUMA	272 125,20 zł

Szacunkowe roczne koszty funkcjonowania KROK ponoszone przez administratora systemu - CSIOZ na wsparcie techniczne i organizacyjne użytkowników wynoszą **29 716,80 zł**. Ww. środki powinny zostać uruchomione w 2013 r.

Minister Zdrowia mając na uwadze potrzeby określone w art. 19 ust. 1 ustawy o systemie ochrony zdrowia utworzy Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych oraz zleci jego prowadzenie Instytutowi „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie.

Dofinansowanie funkcjonowania rejestru będzie odbywało się ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego, w szacunkowej rocznej kwocie **301 842,00 zł**, nie angażując dodatkowych środków budżetu państwa, w jakiegokolwiek fazie realizacji przedsięwzięcia.

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 prowadzenie ciągłej analizy wyników leczenia kardiochirurgicznego. Spodziewanym efektem zdrowotnym prowadzenia rejestru będzie poprawa wyników leczenia pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego.

e) sytuację i rozwój regionalny

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