

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

z dnia .....2012 r.

**w sprawie utworzenia Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych**

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.** Tworzy się Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych, 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 których mowa w § 2, dotyczące wykonywanych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych, w podmiotach leczniczych prowadzących szpitale udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii, kardiochirurgii, chorób wewnętrznych lub anestezjologii i intensywnej terapii, zwanych dalej „podmiotami leczniczymi”

3. Do zadań rejestru należy:

1) gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych w podmiotach leczniczych, w tym danych niezbędnych do realizacji zadań związanych ze statystyką publiczną;

2) umożliwienie wymiany danych dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych w podmiotach leczniczych.

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

- 1) oznaczenie podmiotu leczniczego;
- 2) oznaczenie szpitala;

---

<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) numer umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 4) numer PESEL usługobiorcy;
- 5) data urodzenia usługobiorcy;
- 6) płeć usługobiorcy;
- 7) wzrost usługobiorcy;
- 8) waga usługobiorcy;
- 9) 7-znakowy identyfikator jednostek podziału terytorialnego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 49 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r., poz. 591), miejsca zamieszkania usługobiorcy;
- 10) informacja skąd usługobiorca został przyjęty;
- 11) numer historii choroby usługobiorcy;
- 12) data i godzina przyjęcia usługobiorcy do szpitala;
- 13) data i godzina wypisu, przekazania do innego szpitala lub zgonu usługobiorcy;
- 14) informacja o oddziałach, w których przebywał usługobiorca;
- 15) data i godzina wystąpienia objawów ostrego zespołu wieńcowego;
- 16) rozpoznanie typu ostrego zespołu wieńcowego;
- 17) informacje o czynnikach ryzyka;
- 18) informacje o chorobach współistniejących;
- 19) wykaz przewlekle przyjmowanych leków przed przyjęciem do szpitala;
- 20) wyniki badania fizykalnego;
- 21) wyniki badań laboratoryjnych krwi;
- 22) informacje o lekach stosowanych w trakcie hospitalizacji;
- 23) informacje o zastosowanych badaniach diagnostycznych:
  - a) rodzaj badania,
  - b) data wykonania badania,
  - c) wyniki badania;
- 24) informacje o wykonanych zabiegach terapeutycznych:
  - a) rodzaj zabiegu,
  - b) data i godzina wykonania zabiegu,
  - c) tryb przeprowadzenia zabiegu,
  - d) wyniki zabiegu;
- 25) szczegółowe informacje o zastosowanym postępowaniu inwazyjnym (procedury z zakresu kardiologii inwazyjnej i kardiochirurgii):

- a) typ i zakres wybranego postępowania inwazyjnego,
  - b) data i godzina wykonania zabiegu,
  - c) tryb przeprowadzenia zabiegu,
  - d) wyniki części diagnostycznej zabiegu,
  - e) wyniki części terapeutycznej zabiegu;
- 26) informacje o lekach zleconych przy wypisie usługobiorcy;
- 27) informacje o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, terapię i rehabilitację;
- 28) informacje o powikłaniach w trakcie hospitalizacji:
- a) rodzaj powikłania,
  - b) data wystąpienia powikłania,
  - c) zastosowane leczenie;
- 29) informacje o rozpoznaniu przy wypisie;
- 30) informacje o zdarzeniach sercowych w obserwacji odległej, w szczególności:
- a) data wystąpienia ponownego zawału serca,
  - b) data wystąpienia udaru,
  - c) data zgonu.

**§ 3. 1.** Podmiotem prowadzącym rejestr oraz odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu.

2. Rejestr jest prowadzony w postaci elektronicznej. Dane dotyczące wykonywanych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych są wprowadzane do rejestru przez podmioty lecznicze.

**§ 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.<sup>2)</sup>).

2. Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu 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.

---

<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.

o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64 poz. 565, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>3)</sup> 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.

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

www.inforlex.pl

K. Borowski  
14.12.2012 - emou

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Prawnego

Alina Bucziszewska-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 Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołu Wieńcowego, zwanego dalej: „OROZW”, jest monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców oraz monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej poprzez przeprowadzanie analiz naukowych, statystycznych i medycznych w oparciu o przetwarzane dane, dotyczące wykonywanych świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrego zespołu wieńcowego, w podmiotach leczniczych prowadzących szpitale udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii, kardiologii interwencyjnej, chorób wewnętrznych lub anestezyjologii i intensywnej terapii.

OROZW od swojego powstania w roku 2003 pozwolił utworzyć jedną z największych w Europie baz danych chorych hospitalizowanych w powodu niestabilnej choroby wieńcowej i zawału serca. Liczba zarejestrowanych pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi (OZW) na dzień 1 czerwca 2012 r. wyniosła ponad 400 000. Rejestr prowadzony jest zgodnie z wytycznymi prowadzenia rejestrów ostrego zespołu wieńcowego CARDS przyjętymi przez kraje Unii Europejskiej, co jest gwarantem odpowiedniej jakości i zakresu niezbędnych do analiz danych oraz porównywalności do innych rejestrów.

Głównymi celami prowadzenia OROZW są:

1. poprawa jakości leczenia chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi w Polsce poprzez zidentyfikowanie i scharakteryzowanie obszarów kluczowych, w tym:
  - a. stopnia dostępności do najnowocześniejszych i najskuteczniejszych sposobów leczenia w poszczególnych regionach kraju (inwazyjne leczenie zawału serca),
  - b. czynników wpływających na rodzaj stosowanego leczenia,
  - c. czynników wpływających na opóźnienie zastosowania leczenia,
  - d. stopnia stosowania się do zaleceń Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz wytycznych leczenia ostrego zespołu wieńcowego Europejskiego i Amerykańskich Towarzystw Naukowych;
2. zmniejszenie śmiertelności wczesnej i odległej oraz innych powikłań ostrego zespołu wieńcowego w Polsce.

OROZW realizuje następujące zadania:

1. monitorowanie charakterystyki klinicznej chorych z ostrym zapaleniem wieńcowym w poszczególnych regionach kraju;

2. monitorowanie strategii i sposobów leczenia ostrych zespołów wieńcowych w poszczególnych regionach kraju;
3. monitorowanie śmiertelności wczesnej i odległej oraz innych powikłań ostrych zespołów wieńcowych w Polsce w poszczególnych regionach kraju;
4. monitorowanie trendów czasowych powyższych parametrów w kolejnych latach.

Działania te pozwoliły na poznanie rzeczywistej liczby chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi w Polsce. Umożliwiły poznanie zróżnicowania metod leczenia zawału serca i niestabilnej choroby wieńcowej w poszczególnych regionach kraju oraz na weryfikację strategii leczenia ostrych zespołów wieńcowych w Polsce i bardziej racjonalną dystrybucję środków finansowych w poszczególnych województwach.

Dynamiczny rozwój kardiologii, przy wciąż utrzymującej się wysokiej śmiertelności (szczególnie odległej) chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi wskazuje na potrzebę kontynuowania rejestru w kolejnych latach.

Wszystkie podmioty lecznicze prowadzące szpitale udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii, kardiochirurgii, chorób wewnętrznych lub anestezjologii i intensywnej terapii będą przekazywały informacje o wykonanych świadczeniach zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii ostrych zespołów wieńcowych do Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych 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 Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych, 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 lecznicze udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii, kardiologii, chorób wewnętrznych lub anestezyjologii i intensywnej terapii.

### 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 Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych.

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 2003 r. w ramach realizacji Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego na lata 2003-2005 – w celu rejestracji danych dotyczących leczenia chorób układu sercowo naczyniowego - powstał Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych. Do roku 2010 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 OROZW.

Zdecydowana większość szpitali uzależnia przekazywanie danych do OROZW od otrzymania finansowania na zaangażowanie zasobów osobowych i materiałowych niezbędnych przy wypełnianiu i przesyłaniu danych do rejestru. Poziom ww. finansowania szacuje się na 10 zł za 1 pacjenta wprowadzonego do rejestru. Liczba ostrych zespołów wieńcowych hospitalizowanych w Polsce to ok. 140 000 rocznie. M. in. ze względu na brak zgody pacjenta na przekazanie danych do OROZW zakłada się, że 80% danych pacjentów będzie wprowadzanych do OROZW – ok. 100 000 przypadków rocznie.

Poniższa tabela przedstawia szacunkowe roczne koszty niezbędne do utrzymania funkcjonowania infrastruktury technicznej systemu Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych.

Koszty utrzymania infrastruktury technicznej systemu (w tym modernizacja systemu)	50 000 zł
Koszty asysty technicznej systemu (w tym modernizacja systemu)	130 000 zł
Koszty eksploatacyjne	10 000 zł
Zakup materiałów i wyposażenia	30 000 zł
Koszty osobowe (płace bezpośrednie)	30 000 zł
<b>RAZEM</b>	<b>250 000 zł</b>

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 Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych oraz zleci jego prowadzenie Śląskiemu Centrum Chorób Serca w Zabrze.

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 **250 000,00 zł** – niezbędnej do



utrzymania funkcjonowania infrastruktury technicznej systemu, 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**

Analiza danych przetwarzanych w Rejestrze umożliwi poprawę jakości leczenia chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi w Polsce, a także zmniejszenie śmiertelności wczesnej i odległej oraz innych powikłań ostrych zespołów wieńcowych w Polsce.

**e) sytuację i rozwój regionalny**

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