

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2013 r.

**w sprawie utworzenia Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów
Ślinowych**

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. Rozporządzenia określa:

- 1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Rejestrze Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych 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 Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Tworzy się Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych, 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 nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych, wykonywanych w podmiotach leczniczych.

3. Do zadań rejestru należy:

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).

- 1) gromadzenie i przetwarzanie danych o operacjach nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych wykonywanych w podmiotach leczniczych, w tym danych niezbędnych do realizacji zadań związanych ze statystyką publiczną;
- 2) umożliwianie wymiany danych o operacjach nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych wykonywanych w podmiotach leczniczych.

§ 3. W rejestrze przetwarzane są następujące dane:

- 1) usługobiorcy:
 - a) imię,
 - b) nazwisko,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) płeć,
 - e) data urodzenia,
 - f) wykształcenie,
 - g) adres miejsca zamieszkania,
 - h) data pierwszego zgłoszenia do leczenia,
 - i) nałogi;
- 2) rozległość guza;
- 3) obecność porażenia nerwu twarzowego przed leczeniem;
- 4) rodzaj wykonanego badania obrazowego;
- 5) wynik punkcji cienkoigłowej;
- 6) data i rodzaj zabiegu operacyjnego;
- 7) wynik badania histologicznego ze szczególnym uwzględnieniem stopnia dysplazji lub przemiany złośliwej;
- 8) data ostatniej obserwacji;
- 9) data potencjalnej wznowy;
- 10) rozległość guza nawrotowego.

§ 4. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr oraz odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

2. Rejestr jest prowadzony w postaci elektronicznej. Dane o operacjach nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych do rejestru są wprowadzane przez podmioty lecznicze.

§ 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.²⁾).

2. Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 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).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Piotr Warczyński

Alina Budzińska-Makulska
5.04.2013r

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.

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 Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych 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 nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych, wykonywanych w podmiotach leczniczych.

Główne zadania, których realizacja będzie wspomagana prowadzonym Rejestrem:

- 1) ocena efektywności leczenia;
- 2) wczesne zdiagnozowanie i leczenie powikłań i niepowodzeń;
- 3) wykrycie nowego (kolejnego niezależnego) ogniska nowotworowego;
- 4) opieka psychologiczna i zapewnienie choremu stałego kontaktu z lekarzem znającym jego schorzenie.

Jednostka chorobowa, która ma stanowić przedmiot prowadzenia rejestru należy do grupy nowotworów niezłośliwych, nie ujmowanych w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Charakteryzuje się dużą tendencją do nawrotów, pewien odsetek (10%) także do przemiany złośliwej, wymaga wieloletniego monitorowania (czas wznowienia to 20-30 lat) i wielu wysokospecjalistycznych operacji, nie kwalifikuje się do leczenia radioterapią. Prowadzenie rejestru pozwoli na stworzenie przepływu informacji o chorych. Koordynacja działań w zakresie największych ośrodków niewątpliwie pomoże uniknąć wielokrotnie powtarzanych badań diagnostycznych i obrazowych.

Należy mieć na względzie, że nowotwory gruczołów ślinowych stanowią około 3% wszystkich nowotworów głowy i szyi. Eskalacja liczby zachorowań na niezłośliwe nowotwory dużych gruczołów ślinowych powoduje ogromne koszty diagnostyki, hospitalizacji, chorobowości i absencji w pracy oraz trwałej niezdolności do pracy na skutek powikłania, jakim jest niedowład nerwu twarzowego.

Wszystkie podmioty lecznicze będą przekazywały informacje o wykonanych operacjach nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych do Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych 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 Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych, który umożliwi monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, a także prowadzenie profilaktyki zdrowotnej. Wejście w życie rozporządzenia z dniem jego ogłoszenia jest zatem 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.).

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 lecznicze wykonujące zabiegi chirurgiczne guzów ślinianek;
- 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” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia oraz – stosownie do postanowień uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) - w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ projektu na:

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

Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych został utworzony w 2012 r. w Szpitalu Klinicznym im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu i był finansowany ze środków szpitala. Szacunkowe koszty niezbędne do prowadzenia rejestru przedstawia poniższe zestawienie:

Koszty roczne

Koszt wprowadzania danych do Rejestru oraz ich merytoryczna weryfikacja i analiza	
1. Koszt wprowadzania danych	18 000 zł
Koszt utrzymania infrastruktury sprzętowo-systemowej Rejestru (np. koszty zakupu/wymiany sprzętu, zakupu licencji, koszty technicznego utrzymania infrastruktury sprzętowej Rejestru)	
1. Koszt utrzymania infrastruktury technicznej	12 000 zł
Koszt obsługi technicznej Rejestru (asysta techniczna Rejestru, wsparcie techniczne użytkowników systemu obsługującego Rejestr)	
1. Koszt asysty technicznej systemu	6 000 zł
Razem koszty roczne	36 000 zł

Koszty jednorazowe

Koszt utrzymania infrastruktury sprzętowo-systemowej Rejestru (np. koszty zakupu/wymiany sprzętu, zakupu licencji, koszty technicznego utrzymania infrastruktury sprzętowej Rejestru)	
1. Koszt zakupu sprzętu	4 500 zł
Razem koszty jednorazowe	4 500 zł

Rejestr w roku 2013 będzie finansowany ze środków własnych Szpitala.

Minister Zdrowia opracowując projekt ustawy budżetowej na 2014 r. w zakresie części 46-Zdrowie wystąpi o zwiększenie limitu wydatków na 2014 r. o kwotę 40.500 zł na prowadzenie i utrzymanie rejestru.

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

Funkcjonowanie rejestru przyczyni się do poprawy zdrowia usługobiorców oraz ograniczenia nakładów na leczenie dużych gruczołów ślinowych.

e) sytuację i rozwój regionalny

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