

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2014 r.

w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych

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 oraz z 2014 r. poz.183) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych 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 Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Tworzy się Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr, tworzy się w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o przetwarzane dane o wrodzonych wadach rozwojowych, wykonywanych w podmiotach leczniczych.

3. Do zadań rejestru należy:

- 1) przetwarzanie danych dotyczących rodzaju i częstotliwości występowania wrodzonych wad rozwojowych na terenie kraju, stanu profilaktyki pierwotnej wrodzonych wad rozwojowych, danych przyczyniających się do zidentyfikowania czynników ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu;

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).

- 2) wymiana danych przetwarzanych w rejestrze pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr a podmiotami leczniczymi, o których mowa w § 5, w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej usługobiorców.

§ 3. W rejestrze są przetwarzane następujące dane obejmujące:

- 1) dane dotyczące podmiotu leczniczego:
 - a) nazwa (firma),
 - b) numer REGON, jeżeli posiada;
- 2) dane dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) datę urodzenia,
 - e) datę i przyczynę zgonu;
- 3) jednostkowe dane medyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy:
 - a) dane o przebiegu ciąży,
 - b) dane urodzeniowe,
 - c) informacja o przyjmowanych lekach,
 - d) informacja o rodzaju wady,
 - e) wyniki przeprowadzonych badań,
 - f) wywiad rodzinny.

§ 4. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

§ 5. Dane do rejestru są przekazywane przez podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne w zakresie położnictwa, pediatrii, chirurgii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, genetyki klinicznej, oraz patomorfologii, nie rzadziej niż raz w miesiącu, do 15 dnia następnego miesiąca.

§ 6. 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. Uniwersytet Medyczny 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 oraz z 2014 r. poz. 183).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu 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.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych, 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 Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwanego dalej „rejestrem”, jest umożliwienie monitorowania stanu zdrowia usługobiorców, monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o przetwarzane w rejestrze dane, tj. dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, r ustawy, jednostkowe dane medyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy, w tym informacje związane z przebiegiem ciąży, podstawowymi danymi urodzeniowymi, informacją o przyjmowanych lekach, informacją o rodzaju wady, wynikami przeprowadzonych badań oraz wywiadem rodzinnym.

Wady wrodzone stanowią poważny problem medyczny i społeczny:

- 1) występują u 2,0% - 4,0% noworodków;
- 2) są zasadniczą przyczyną zgonów niemowląt;
- 3) są zasadniczą przyczyną niepełnosprawności fizycznej u dzieci;
- 4) często współistnieją z niepełnosprawnością intelektualną (32%-56% dzieci z niepełnosprawnością intelektualną ma wady rozwojowe);
- 5) urodzenie dziecka z poważną wadą rozwojową/zespołem wad często powoduje destrukcję rodziny;
- 6) osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej;
- 7) wiele zespołów wad należy do tzw. „rzadkich chorób”, które stanowią szczególnie problem dla systemu opieki zdrowotnej.

Do rejestru zgłaszane są dzieci, u których w okresie od urodzenia do ukończenia 2 roku życia rozpoznano wadę rozwojową, a także dzieci z wadą rozwojową, martwo urodzone i niezdolne do życia oraz te, u których wadę rozpoznano prenatalnie.

Do zadań rejestru należy:

- 1) umożliwienie uzyskania informacji o częstości występowania i rodzajach wrodzonych wad rozwojowych na terenie kraju;
- 2) umożliwienie przeprowadzenia analizy danych przyczyniających się do zidentyfikowania czynników ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu;
- 3) monitorowanie stanu profilaktyki pierwotnej wrodzonych wad rozwojowych np. profilaktyki kwasem foliowym;
- 4) wspomaganie procesu poprawy poradnictwa genetycznego dla rodzin, w których urodziło się dziecko z wadami rozwojowymi poprzez identyfikację rodzin ryzyka genetycznego;
- 5) wspieranie współpracy międzynarodowej poprzez współudział w projektach badawczych dotyczących molekularnego podłoża wrodzonych wad rozwojowych oraz zmierzających do wczesnego rozpoznania i wdrożenia postępowania profilaktyczno – leczniczego rzadkich zespołów genetycznie uwarunkowanych;
- 6) wspieranie edukacji lekarzy i społeczeństwa w zakresie profilaktyki wrodzonych wad rozwojowych;
- 7) umożliwienie przeprowadzania analiz dotyczących wad wrodzonych.

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.

W projekcie wskazano, iż podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Uniwersytet posiada doświadczenie oraz potencjał merytoryczny, co uzasadnia powierzenie prowadzenia przedmiotowego rejestru temu podmiotowi.

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

Ponadto wejście w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu 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.).

Projektowana regulacja dotyczy rejestru faktycznie już działającego, wobec czego nie zachodzi potrzeba dostosowania tworzonego rejestru pod względem technicznym, czy organizacyjnym.

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.).

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Minister Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Sławomir Neumann – Sekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Janusz Kaszuba Zastępca Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia tel. (22) 634 93 55 (e-mail: j.kaszuba@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 16 lipca 2014 r.</p> <p>Źródło: Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia MZ 109</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wady wrodzone stanowią poważny problem medyczny i społeczny. Występują u 2-4% noworodków i są zasadniczą przyczyną zgonów niemowląt, jak również niepełnosprawności fizycznej u dzieci, która często współistnieje z niepełnosprawnością intelektualną. 32-56% dzieci z niepełnosprawnością intelektualną ma wady rozwojowe. Osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej, wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej. Wiele zespołów wad należy do tzw. „rzadkich chorób”, które stanowią szczególnie problem dla systemu opieki zdrowotnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Dla podjęcia działań zmierzających do zmniejszenia społecznych skutków wrodzonych wad rozwojowych konieczna jest ocena skali problemu. Utworzenie Polskiego Rejestru Wad Wrodzonych, na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 20 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwi uzyskanie informacji o częstości występowania i rodzajach wrodzonych wad rozwojowych na terenie kraju; przeprowadzenie analizy danych przyczyniających się do zidentyfikowania czynników ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu; monitorowanie stanu profilaktyki pierwotnej wrodzonych wad rozwojowych np. profilaktyki kwasem foliowym; wspomaganie procesu poprawy poradnictwa genetycznego dla rodzin, w których urodziło się dziecko z wadami rozwojowymi poprzez identyfikację rodzin ryzyka genetycznego; wspieranie współpracy międzynarodowej poprzez współdziałanie w projektach badawczych dotyczących molekularnego podłoża wrodzonych wad rozwojowych oraz zmierzających do wczesnego rozpoznania i wdrożenia postępowania profilaktyczno-leczniczego rzadkich zespołów genetycznie uwarunkowanych; wspieranie edukacji lekarzy i społeczeństwa w zakresie profilaktyki wrodzonych wad rozwojowych.

Głównymi wskaźnikami oczekiwanych efektów wdrożenia Rejestru jest:

1. liczba dzieci z wadami wrodzonymi zgłoszonych do Rejestru;
2. liczba dzieci z grupy kontrolnej zgłoszonych do Rejestru;
3. współczynniki częstości występowania wrodzonych wad rozwojowych w grupach, podgrupach i wadach zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych, Rewizja Dziesiąta na terenie objętym Rejestrem;
4. liczba rekordów dotyczących dzieci z wadami wrodzonymi przekazanych z Rejestru do EUROCAT;
5. liczba publikacji, raportów i opracowań EUROCAT oraz raportów zawierających dane z Rejestru;
6. liczba publikacji, raportów oraz informacji na stronie www.rejestrwad.pl, zawierających dane z Rejestru;
7. odsetek kobiet w wieku prokreacyjnym przyjmujących kwas foliowy w grupie kobiet, które urodziły dziecko z wadą/wadami oraz kobiet z grupy kontrolnej;
8. odsetek przypadków, kiedy wada rozwojowa została rozpoznana prenatalnie (w zależności od rodzaju wad);
9. odsetek dzieci, które miały konsultację genetyczną i/lub diagnostykę genetyczną.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych (PRWWR) został w 2001 roku włączony w sieć rejestrów europejskich (EUROCAT), będąc tym samym częścią systemu monitorowania wad wrodzonych w Europie i na świecie.

EUROCAT

Europejska sieć rejestrów populacyjnych dla nadzoru epidemiologicznego wad wrodzonych od 1979 r. Ponad 1,7 mln urodzeń rejestrowanych jest rocznie w Europie. 43 rejestracje w 23 krajach. Obejmuje 23% urodzeń w populacji Europy.

Celem działalności jest zbieranie i porównywanie danych, umożliwiające dzielenie się doświadczeniem.

Cele EUROCAT:

- dostarczanie informacji dotyczących epidemiologii wrodzonych wad rozwojowych w Europie,
- koordynowanie działań i współpraca krajów europejskich w zakresie zbierania porównywalnych, kompletnych danych dotyczących wad rozwojowych; współpraca z rejestrami wad na świecie,
- działania zmierzające do identyfikacji czynników teratogennych i źródeł ryzyka,
- ocena efektywności podejmowanych działań w zakresie pierwotnej profilaktyki wad rozwojowych oraz przesiewowych badań prenatalnych,

budżet państwa																				
JST																				
pozostałe jednostki (oddzielnie)																				

Źródła finansowania	Rejestr finansowany będzie z budżetu jednostki podległej ministrowi właściwemu ds. zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Szacuje się, iż roczne koszty związane z prowadzeniem i utrzymaniem rejestru wynosić będą 295 200 zł (20% koszty pośrednie Uniwersytetu Medycznego plus 23% VAT).

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nd							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nd							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		Rejestr wspiera działania na rzecz poprawy opieki genetycznej nad rodzinami, w których urodziło się dziecko z wadami, w tym poprawę opieki medycznej nad dziećmi, z niektórymi zespołami genetycznymi. Prowadzenie rejestru umożliwi monitorowanie stanu diagnostyki prenatalnej wad wrodzonych i stanu pierwotnej profilaktyki wad wrodzonych kwasem foliowym. Ponadto dane przetwarzane w rejestrze wykorzystywane są w badaniach naukowych dotyczących identyfikacji nowych genów odpowiedzialnych za wrodzone wady rozwojowe oraz prowadzonych badaniach zmierzających do wczesnego rozpoznania i wdrożenia postępowania profilaktyczno – leczniczego rzadkich zespołów genetycznie uwarunkowanych.						
	(dodaj/usuń)								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	j.w.							
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: przekazywanie danych w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej usługobiorców
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak - dane przekazywane są w postaci elektronicznej – rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	
9. Wpływ na rynek pracy	
Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	<p>Rejestr wspiera działania na rzecz poprawy opieki genetycznej nad rodzinami, w których urodziło się dziecko z wadami, w tym poprawę opieki medycznej nad dziećmi, z niektórymi zespołami genetycznymi. Prowadzenie rejestru umożliwi monitorowanie stanu diagnostyki prenatalnej wad wrodzonych i stanu pierwotnej profilaktyki wad wrodzonych kwasem foliowym. Ponadto dane przetwarzane w rejestrze wykorzystywane są w badaniach naukowych dotyczących identyfikacji nowych genów odpowiedzialnych za wrodzone wady rozwojowe oraz prowadzonych badaniach zmierzających do wczesnego rozpoznania i wdrożenia postępowania profilaktyczno-leczniczego rzadkich zespołów genetycznie uwarunkowanych. Projektowana regulacja dotyczy rejestru faktycznie już działającego, wobec czego nie zachodzi potrzeba dostosowania tworzonego rejestru pod względem technicznym, czy organizacyjnym.</p>
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
III kwartał 2014 r., tj. w momencie podpisania rozporządzenia przez Ministra Zdrowia i jego wejścia w życie.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Ewaluacja efektów projektu rozporządzenia nastąpi po pierwszym roku jego obowiązywania. Zastosowanym miernikiem będzie liczba zarejestrowanych przypadków wrodzonych wad rozwojowych rocznie.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	