

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 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. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy;
- 4) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823), jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 3. W rejestrze przetwarza się dane, które obejmują:

- 1) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 2) dane dotyczące dziecka:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066 i ...

- c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) numer PESEL matki w przypadku noworodków, a jeżeli matka nie ma nadanego numeru PESEL, numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - e) datę urodzenia,
 - f) adres miejsca zamieszkania,
 - g) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego dziecka,
 - h) adres poczty elektronicznej przedstawiciela ustawowego dziecka,
 - i) w przypadku zgonu - datę i przyczynę zgonu;
- 3) jednostkowe dane medyczne:
- a) informację o ekspozycji na szkodliwe czynniki środowiskowe w miejscu zamieszkania i pracy,
 - b) dane urodzeniowe:
 - datę urodzenia dziecka,
 - miejsce urodzenia dziecka,
 - płeć dziecka,
 - urodzeniową masę ciała dziecka,
 - wiek płodowy przy urodzeniu (w tygodniach),
 - informację, czy dziecko było urodzone żywo czy martwo,
 - kolejność ciąży i kolejność porodu,
 - informację, czy dziecko jest z ciąży pojedynczej, bliźniaczej, trojaczej, innej,
 - c) dane o przebiegu ciąży, w szczególności choroby przebyte w trakcie ciąży, powikłania,
 - d) informację o chorobach przewlekłych matki, przyjmowanych produktach leczniczych, zażywanych środkach odurzających i substancjach psychotropowych, spożywanych wyrobach tytoniowych i alkoholu, przyjmowanym kwasie foliowym,
 - e) informację o rodzaju wrodzonej wady rozwojowej,
 - f) wyniki przeprowadzonych badań medycznych matki i płodu w trakcie ciąży oraz dziecka po urodzeniu, w tym badań genetycznych, a w przypadku zgonu dziecka - badania anatomopatologicznego,
 - g) wywiad rodzinny, uwzględniający pokrewieństwo rodziców dziecka oraz przypadki występowania tej samej wrodzonej wady rozwojowej lub innych wrodzonych wad rozwojowych, lub chorób genetycznych u krewnych dziecka,

- h) informację o ewentualnym zastosowaniu procedury medycznie wspomaganiej prokreacji;
- 4) identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 5) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który wprowadza dane do rejestru.

§ 4. Dane do rejestru są przekazywane przez podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne w zakresie neonatologii, położnictwa, pediatrii, kardiologii dziecięcej, ortopedii, okulistyki, laryngologii, intensywnej terapii dzieci, chirurgii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, genetyki klinicznej oraz patomorfologii, nie rzadziej niż raz w miesiącu, do 15 dnia następnego miesiąca.

§ 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 2014 r. poz. 1182 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1309).

2. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system teleinformatyczny, zgodnie z wytycznymi wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem...³⁾.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

29.11.2016
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makalotka

19.11.2016

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.) zmienionego w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z faktu, iż zmianie uległo upoważnienie ustawowe do wydania aktu wykonawczego zawarte w art. 20 ust. 1 przywołanej na wstępie ustawy. Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych został utworzony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823).

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w tym samym terminie co ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Jest to konieczne, aby zapobiec ewentualnej luce prawnej, która nastąpiłaby z dniem wejścia w życie ww. ustawy, gdyby projektowane rozporządzenie weszło w życie później.

Zmiana upoważnienia ustawowego spowodowała, że przedmiotowy projekt rozporządzenia nie reguluje celu i zadań rejestru. Powyższe kwestie - zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego - stanowią bowiem materię ustawową.

Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia są gromadzone i przetwarzane w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Sławomir Neumann – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Infrastruktury i e-Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 04.11.2015 r.</p> <p>Źródło: art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 294</p>
---	---

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z uchwaleniem ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) konieczne jest wydanie nowego aktu wykonawczego, gdyż przywołana powyżej nowelizacja zmieniła brzmienie art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).

Zmiana upoważnienia ustawowego spowodowała, że przedmiotowy projekt rozporządzenia nie reguluje celu i zadań rejestru. Powyższe kwestie - zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego - stanowią bowiem materię ustawową. Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia są gromadzone i przetwarzane w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

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

Nie dotyczy. Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania.

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

Nie dotyczy. Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1		Minister właściwy do spraw zdrowia będzie wykorzystywał zgromadzone w rejestrze dane do realizacji polityki zdrowotnej oraz wyznaczania jej kierunków w zakresie wrodzonych wad rozwojowych.
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	1		Podmiot ten prowadzi rejestr.
Podmioty lecznicze wykonujące świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie neonatologii, położnictwa, pediatrii, kardiologii dziecięcej, ortopedii, okulistyki, laryngologii, intensywnej terapii dzieci, chirurgii dziecięcej, podstawowej			Podmioty te zasilają rejestr danymi w zakresie wrodzonych wad rozwojowych.

opieki zdrowotnej, genetyki klinicznej oraz patomorfologii			
--	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Niniejszy projekt został przesłany do konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony po ich przeprowadzeniu. Projekt został przesłany m.in. do zaopiniowania przez: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, NSZZ „Solidarność”, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Związek Powiatów Polskich, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny, Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego, Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo walki z Mukowiscydozą.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Funkcjonujący obecnie Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych finansowany jest z budżetu państwa z części 46-Zdrowie.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Konieczność wydania rozporządzenia wynika ze zmiany art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, której celem była implementacja wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 18 grudnia 2014 r. (Dz. U. poz. 1823). Rejestr funkcjonuje już obecnie, a wysokość wydatków związanych z funkcjonowaniem rejestru nie ulegnie zmianie w stosunku do dotychczas ponoszonych. Tym samym, rozporządzenie nie wywołuje dodatkowych skutków dla sektora finansów publicznych.
--	--

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							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.							

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).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na zbieranie danych w zakresie wrodzonych wad rozwojowych.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych już funkcjonuje, więc wykonanie przepisów jest realizowane.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.

