

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia ... 2015 r.

w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji

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 Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji, 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 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 721), jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 3. W rejestrze są przetwarzane następujące dane, pozyskane w związku z realizacją „Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”:

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

- 1) identyfikator usługodawcy, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu polityki zdrowotnej dotyczącego leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, zwanego dalej „programem”, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 2) dane usługobiorców:
 - a) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - b) płeć;
- 3) jednostkowe dane medyczne:
 - a) data urodzenia, w przypadku kobiet,
 - b) data zgłoszenia do programu,
 - c) data zakwalifikowania do programu,
 - d) data rezygnacji z programu,
 - e) kryteria zakwalifikowania do programu lub kryteria wykluczenia z programu,
 - f) informacja o przyczynie niepłodności,
 - g) liczba i rodzaj badań wykonanych w ramach programu,
 - h) liczba i jakość pobranych w ramach programu gamet,
 - i) zastosowana w ramach programu procedura medycznie wspomaganey prokreacji (jej rodzaj, sposób przeprowadzania i przebieg),
 - j) liczba i charakterystyka utworzonych, przeniesionych do organizmu biorczyni i przechowywanych w ramach programu zarodków,
 - k) informacja o powikłaniach wynikających z przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - l) liczba ciąży powstałych w wyniku przeprowadzanej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - m) informacja o przebiegu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - n) informacja o zakończeniu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - o) informacja o dacie narodzin dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,

- p) informacja o płci i stanie zdrowia dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji, do zakończenia okresu noworodkowego;
- 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 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).

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

MINISTER ZDROWIA

wność pod względem
m i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Huzon
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 721), 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. ...).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska
18.11.2015

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji 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. Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji został utworzony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 721).

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 Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze. W zakresie jednostkowych danych medycznych projektowane rozporządzenie powiela dane gromadzone w już funkcjonującym systemie teleinformatycznym, na podstawie dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 721), stanowiącego podstawę jego utworzenia. Powyższe zapewnia jednolitość przetwarzanych danych w odniesieniu do osób przystępujących do programu, jak i kontynuujących leczenie w ramach programu.

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.

Nazwa projektu
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Medycynie Wspomaganej Prokreacji

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Sławomir Neumann – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Infrastruktury i e-Zdrowia,
22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl

Data sporządzenia

04.11.2015 r.

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.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 295

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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 Rejestrze Medycynie Wspomaganej Prokreacji. 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 rozporządzenie 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 rozporządzenie 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 medycynie wspomaganej prokreacji. Minister właściwy do spraw zdrowia jest również podmiotem prowadzącym rejestr. |

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 Rodziny, Związek Powiatów Polskich, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Federację 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

Medycyny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu, Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”.

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 Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji utworzony został w celu właściwej realizacji „Programu - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”. Wobec powyższego środki finansowe na jego finansowanie zostały zaplanowane w ramach tego programu. |
|---------------------|--|

| | |
|--|--|
| 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

| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | Skutki | | | | | | | Łącznie (0-10) |
|---|--|--------|---|---|---|---|----|--|----------------|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 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 | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <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: | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności. | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| Komentarz: | | |
| 9. Wpływ na rynek pracy | | |
| Nie dotyczy. | | |
| 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 | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na zbieranie danych w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji. | |
| 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego | | |
| Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji 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. | | |