

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych

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 Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych, 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 17 października 2013 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz. U. 1233 oraz z 2015 r. poz. 16), jest Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie.

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 usługobiorcy:

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 ...

- a) imię,
 - b) nazwisko,
 - 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) płeć,
 - f) obywatelstwo,
 - h) data urodzenia,
 - i) adres miejsca zamieszkania,
 - j) data zgonu,
 - k) przyczyna zgonu;
- 3) jednostkowe dane medyczne:
- a) diagnozy dla wad wrodzonych serca EACTS/STS,
 - b) diagnozy dla wad wrodzonych niezwiązanych z sercem (NCA) EACTS/STS,
 - c) liczba dni hospitalizacji,
 - d) informacje dotyczące udzielonego świadczenia zdrowotnego z zakresu kardiologii,
 - e) informacje w zakresie innych operacji nie dotyczących serca,
 - f) informacje w zakresie powikłań pooperacyjnych – wad nabytych,
 - g) informacje w zakresie przedoperacyjnych czynników ryzyka,
 - h) informacje w zakresie procedur dla wad wrodzonych serca – lista EACTS/STS,
 - i) informacje w zakresie powikłań wad wrodzonych serca – lista EACTS/STS,
 - j) informacje w zakresie przeszczepów;
- 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. 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. Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia 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).

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

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem:
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzon
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz. U. 1233 oraz z 2015 r. poz. 16), 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. ...).

19. 11. 2015

19. 11. 2015
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Buziszewska-Marulska

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych 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. Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych został utworzony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz. U. poz. 1233 oraz z 2015 r. poz. 16).

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 Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych. 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 Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych</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 292</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

OCENA SKUTKÓW RYBYNIAJĄCYCH DLA ŚRODOWISKA I ZDROWIA

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 Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych. 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 kardiochirurgii
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie	1		Podmiot prowadzący rejestr oraz odpowiedzialny za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego

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 Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego, Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej.

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 dotychczas Krajowy Rejestr Operacji Kardiologicznych decyzją Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. finansowany jest ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Wyrównywania Dostępności do Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD. Program finansowany jest z części 46-Zdrowie, w ramach rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.												
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)								
	duże przedsiębiorstwa								

W ujęciu niepieniężnym	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 elektronizacji.	<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 przeprowadzanych operacji kardiochirurgicznych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych 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.		