

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych

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 Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych, 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 Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz. U. poz. 1234 oraz z 2015 r. poz. 16), jest Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu.

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:
 - a) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - b) datę urodzenia,

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) płeć;
- 3) jednostkowe dane medyczne:
 - a) wzrost określony w centymetrach,
 - b) wagę określoną w kilogramach,
 - c) datę i godzinę przyjęcia do szpitala,
 - d) informacje skąd został przyjęty i o oddziałach, na których przebywał,
 - e) numer historii choroby,
 - f) datę i godzinę wypisu, przekazania do innego szpitala lub zgonu w trakcie hospitalizacji,
 - g) datę i godzinę wystąpienia objawów ostrego zespołu wieńcowego,
 - h) rozpoznanie typu ostrego zespołu wieńcowego,
 - i) informacje o czynnikach ryzyka,
 - j) informacje o chorobach współistniejących,
 - k) wykaz przewlekle przyjmowanych leków przed przyjęciem do szpitala,
 - l) wyniki badania fizykalnego,
 - m) wyniki badań laboratoryjnych krwi,
 - n) informacje o lekach stosowanych w trakcie hospitalizacji,
 - o) informacje o zastosowanych badaniach diagnostycznych:
 - rodzaj,
 - data wykonania,
 - wyniki,
 - p) informacje o wykonanych zabiegach terapeutycznych:
 - rodzaj,
 - data i godzina wykonania,
 - tryb przeprowadzenia,
 - wyniki,
 - r) szczegółowe informacje o zastosowanym postępowaniu inwazyjnym (procedury z zakresu kardiologii inwazyjnej i kardiochirurgii):
 - typ i zakres wybranego postępowania inwazyjnego,
 - data i godzina wykonania zabiegu,
 - tryb przeprowadzenia zabiegu,
 - wyniki części diagnostycznej zabiegu,
 - wyniki części terapeutycznej zabiegu,
 - s) informacje o powikłaniach w trakcie hospitalizacji:
 - rodzaj,

- data wystąpienia,
 - zastosowane leczenie,
 - t) informacje o lekach zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, terapię i rehabilitację,
 - u) informacje o rozpoznaniu przy wypisie,
 - w) informacje o zdarzeniach sercowych w obserwacji odległej:
 - data wystąpienia ponownego zawału serca,
 - data wystąpienia udaru,
 - v) data zgonu;
- 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. Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu 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
Niniejsze rozporządzenie

było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołów Wieńcowych (Dz. U. poz. 1234 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

19.11.2015
Alina B...

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych 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. Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych został utworzony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz. U. poz. 1234 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 Ogólnopolskim Rejestrze Ostrych Zespołów Wieńcowych. 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 Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołów Wieńcowych</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 293</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 Ogólnopolskim Rejestrze Ostrego Zespołów Wieńcowych. 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 ostrego zespołu wieńcowych
Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze	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 lobbgingowej 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	<p>Funkcjonujący obecnie Ogólnopolski Rejestr Ostrego Zespołów Wieńcowych 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 (nie są angażowane dodatkowe środki budżetu państwa w jakiegokolwiek fazie realizacji przedsięwzięcia) w wysokości 250 000,00 zł. Program finansowany jest z części 46 – Zdrowie w ramach rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

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

<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 ostrych zespołów wieńcowych.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych 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.