

projekt z dnia 26 października 2017 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2017 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 2017 r. poz. 1845) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru;
- 3) sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców do rejestru;
- 4) 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”;
- 5) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 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) jest Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 3. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki i leczenia ostrych zespołów wieńcowych.

§ 4. Przekazywanie danych przez usługodawców odbywa się za pomocą dedykowanego systemu informatycznego rejestru, w terminie do 14 dni od zakończenia hospitalizacji z powodu ostrego zespołu wieńcowego, z wyjątkiem danych w obserwacji odległej, które są

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).

przekazywane w terminie do 12 miesięcy od zakończenia hospitalizacji z powodu ostrego zespołu wieńcowego.

§ 5. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące:

- 1) dane osobowe 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,
 - c) płeć,
 - d) datę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
 - a) datę i godzinę przyjęcia do szpitala,
 - b) informacje skąd został przyjęty,
 - c) informacje o transporcie przez zespół ratownictwa medycznego,
 - d) informacje o wykonaniu teletransmisji badania EKG,
 - e) wyniki badania fizykalnego,
 - f) numer historii choroby,
 - g) datę i godzinę wypisu, przekazania do innego szpitala w trakcie hospitalizacji,
 - h) datę i godzinę wystąpienia objawów ostrego zespołu wieńcowego,
 - i) rozpoznanie typu ostrego zespołu wieńcowego,
 - j) informacje o czynnikach ryzyka,
 - k) informacje o chorobach współistniejących,
 - l) wykaz przewlekle przyjmowanych produktów leczniczych przed przyjęciem do szpitala,
 - m) wyniki badań laboratoryjnych krwi,
 - n) informacje o produktach leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji,
 - o) informacje o zastosowanych badaniach diagnostycznych:
 - rodzaj,
 - datę wykonania,
 - wyniki,
 - p) informacje o wykonanych zabiegach terapeutycznych:
 - rodzaj,
 - datę i godzinę wykonania,
 - tryb przeprowadzenia,

- wyniki,
 - q) szczegółowe informacje o zastosowanym postępowaniu inwazyjnym (procedury z zakresu kardiologii inwazyjnej, elektroterapii i kardiochirurgii):
 - typ i zakres wybranego postępowania inwazyjnego,
 - datę i godzinę wykonania zabiegu,
 - tryb przeprowadzenia zabiegu,
 - wyniki części diagnostycznej zabiegu,
 - wyniki części terapeutycznej zabiegu,
 - r) informacje o powikłaniach w trakcie hospitalizacji:
 - rodzaj,
 - datę wystąpienia,
 - zastosowane leczenie,
 - s) informacje o produktach leczniczych zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,
 - t) informacje o rozpoznaniu przy wypisie,
 - u) informacje o czynnikach ryzyka, zdarzeniach sercowo-naczyniowych, rehospitalizacjach, opiece ambulatoryjnej, stosowanej farmakoterapii oraz rehabilitacji w obserwacji odległej po wypisie, w zakresie określonym w pkt 1 i 2;
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
 - 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.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem merytorycznym

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Piotr Gryza

Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrejch Zespołów Wieńcowych (Dz. U. poz. 320), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1524).

26.10.2017
GŁÓWNY SPECJALISTA
Alina Wozniak

DYREKTOR
Departamentu Funduszy Europejskich
i Zdrowia

Agnieszka Kister

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia 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 2017 r. poz. 1845), zwanej dalej „ustawą”.

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).

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z faktu, iż zmianie uległo upoważnienie ustawowe do wydania aktu wykonawczego zawarte w art. 20 ust. 1 ustawy, w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1524), zwanej dalej „nowelizacją ustawy o SIOZ”.

Jednocześnie zgodnie z art. 7 nowelizacji ustawy o SIOZ dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 zachowują moc nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2017 r.

W art. 20 ust. 1 ustawy dodano pkt 3a, zgodnie z którym w rozporządzeniu tworzącym dany rejestr medyczny minister właściwy do spraw zdrowia będzie określał usługodawców i podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne zobowiązanych do przekazywania danych do tego rejestru, jak również sposób i terminy przekazywania tych danych.

Jednocześnie w związku z uchyleniem pkt 6 w art. 20 w ust. 1 ustawy dotyczącego sposobu zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem, w projekcie rozporządzenia nie znalazła się regulacja odpowiadająca § 1 pkt 4 oraz § 4 dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz. U. poz. 320).

Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie są gromadzone i przetwarzane w Ogólnopolskim Rejestrze Ostrych Zespołów Wieńcowych. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

26.10.2017
ANNA WOŹNIAK
SPECJALISTA

26.10.2017.

