

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2018 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 2017 r. poz. 1845) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru;
- 3) sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców, o których mowa w pkt 2, 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. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) EACTS – European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Europejskie Towarzystwo Kardio i Torakochirurgii;
- 2) STS – Society of Thoracic Surgeons, Towarzystwo Torako Chirurgów (USA);
- 3) NCA – Non Cardiac Abnormalities, Anomalie nie związane z sercem.

§ 3. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz. U. poz. 1233) jest Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

§ 4. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani usługodawcy udzielający świadczenia zdrowotne w zakresie kardiochirurgii.

§ 5. 1. Dane do rejestru, o których mowa w § 3, są przekazywane na bieżąco przy użyciu systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 2 ust 2.

2. Kompletność i prawidłowość przekazanych do rejestru danych jest weryfikowana raz na 6 miesięcy. Weryfikacji dokonują usługodawcy przekazujący dane do rejestru oraz podmiot prowadzący rejestr.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona),
 - 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,
 - g) datę urodzenia,
 - h) adres miejsca zamieszkania,
 - i) datę zgonu,
 - j) przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
 - a) rozpoznanie wad wrodzonych serca EACTS/STS,
 - b) rozpoznanie wad wrodzonych niezwiązanych z sercem (NCA) EACTS/STS,
 - c) liczbę dni hospitalizacji,
 - d) informacje o udzielonych świadczeniach zdrowotnych z zakresu kardiochirurgii,
 - e) informacje o innych operacjach nie dotyczących serca,
 - f) informacje o powikłaniach pooperacyjnych - wadach nabytych,
 - g) informacje o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka,
 - h) informacje o procedurach dotyczących wad wrodzonych serca - lista EACTS/STS,
 - i) informacje o powikłaniach wad wrodzonych serca - lista EACTS/STS,

- j) informacje o przeszczepach;
- 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.

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

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz. U. poz. 317), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2018 r. 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).

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”.

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).

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 10 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 ustawy 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 4 marca 2016 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz. U. poz. 317).

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

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.