2014 -07- 16

Warszawa, ...

MINISTER ZDROWIA

MZ-OZZ-50-34271-1/OP/13

Wg rozdzielnika

Stosownie do postanowień § 35 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2013 r. poz. 979) przekazuję *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych*, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia **30 lipca 2014 r.**

Jednocześnie uprzejmie proszę o przesyłanie uwag do ww. projektu również na adres elektroniczny: **systemyinformacyjneistatystyka@mz.gov.pl** w formacie edytowalnym (doc).

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Sławomir Neumann

Otrzymują:

1. Minister – Członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów
2. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Gospodarki
3. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Infrastruktury i Rozwoju
4. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz.)
5. Minister Finansów
6. Minister Edukacji Narodowej
7. Minister Pracy i Polityki Społecznej
8. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
9. Minister Obrony Narodowej
10. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
12. Minister Skarbu Państwa
13. Minister Sprawiedliwości
14. Minister Spraw Wewnętrznych
15. Minister Administracji i Cyfryzacji
16. Minister Spraw Zagranicznych
17. Minister Środowiska
18. Minister Sportu i Turystyki
19. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich

Polskie Towarzystwo Informatyczne
Wpl. dn. 2014 -07- 21
L. dz. 2407/26/14

74. Koalicja na Rzecz Pacjentów „ Mam prawo do Zdrowia"
75. Konwent Marszałków RP
76. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
77. Federacja Pacjentów Polskich
78. Polska Izba Ubezpieczeń
79. Polskie Towarzystwo Informatyczne
80. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji
81. Polska Izba Komunikacji Elektronicznej
82. Polskie Towarzystwo Społeczeństwa Informacyjnego
83. Krajowa Izba Gospodarcza
84. Krajowa Izba Gospodarcza Elektroniki i Telekomunikacji
85. Koalicja na Rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego
86. Samodzielny Specjalistyczny ZOZ nad Matka i Dzieckiem w Opolu
87. Specjalistyczne Centrum Medyczne SP ZOZ w Polanicy Zdrój
88. Specjalistyczny Szpital Ginekologiczno-Położniczy im. E. Biernackiego w Wałbrzychu
89. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Marii Curie-Skłodowskiej we Wrocławiu
90. Szpital Uniwersytecki im. dr Antoniego Jurasza w Bydgoszczy
91. Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
92. Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu
93. Wojewódzki Szpital Dziecięcy w Toruniu
94. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej
95. SP Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie
96. SP Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie
97. Akademia Medyczna Zakł. Gen. Med. Poradnia Genetyczna w Lublinie
98. Szpital Dziecięcy Poradnia Genetyczna w Lublinie
99. Wojewódzki Szpital im. Jana Pawła II w Bełchatowie
100. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi
101. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Madurowicza w Łodzi
102. Samodzielny Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika w Piotrkowie Trybunalskim
103. SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie
104. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Rydygiera w Krakowie
105. Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie
106. SP ZOZ Szpital im. dr J. Dietla w Krynicy-Zdrój
107. Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus Centrum Leczenia Obrażeń w Warszawie
108. Szpital Specjalistyczny Św. Zofii w Warszawie
109. Szpital Praski SP ZOZ w Warszawie
110. Szpital Ginekologiczno-Położniczy Inflancka w Warszawie
111. SP Szpital Kliniczny im. prof. Orłowskiego w Warszawie
112. Instytut Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie
113. Szpital Kliniczny Nr 2 im. ks. Mazowieckiej w Warszawie
114. Instytut Matki i Dziecka
115. Szpital Ginekologiczno-Położniczy Św. Rodziny SP ZOZ w Warszawie
116. Wojewódzki Szpital Podkarpacki w Krośnie
117. Szpital Wojewódzki Nr 2 w Rzeszowie
118. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. F. Chopina w Rzeszowie
119. SP Szpital Kliniczny Akademii Medycznej w Białymstoku
120. SP Dziecięcy Szpital Kliniczny Akademii Medycznej w Białymstoku
121. Akademickie Centrum Kliniczne – Szpital Akademii Medycznej w Gdańsku
122. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. J. Korczaka w Słupsku
123. Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Bytomiu
124. Chorzowskie Centrum Pediatrii i Onkologii im. dr E. Hankego w Chorzowie
125. Wojewódzki Szpital Zespolony w Częstochowie
126. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Jastrzębiu Zdrój
127. SP Szpital Kliniczny Nr 6 Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach
128. Centrum Pediatrii im. Jana Pawła II w Sosnowcu

Projekt z dnia 27.06.2014 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia .....2014 r.

w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039 oraz z 2014 r. poz.183) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych;
2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą";
3) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Tworzy się Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwany dalej „rejestrem".

2. Rejestr, tworzy się w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o przetwarzane dane o wrodzonych wadach rozwojowych, wykonywanych w podmiotach leczniczych.

3. Do zadań rejestru należy:

1) przetwarzanie danych dotyczących rodzaju i częstotliwości występowania wrodzonych wad rozwojowych na terenie kraju, stanu profilaktyki pierwotnej wrodzonych wad rozwojowych, danych przyczyniających się do zidentyfikowania czynników ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

§ 6. 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 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.[2)]).

2. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 235 oraz z 2014 r. poz. 183).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwany dalej: „projektem", stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.), zwanej dalej: „ustawą".

Podstawowym celem prowadzenia Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwanego dalej „rejestrem", jest umożliwienie monitorowania stanu zdrowia usługobiorców, monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o przetwarzane w rejestrze dane, tj. dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, r ustawy, jednostkowe dane medyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy, w tym informacje związane z przebiegiem ciąży, podstawowymi danymi urodzeniowymi, informacją o przyjmowanych lekach, informacją o rodzaju wady, wynikami przeprowadzonych badań oraz wywiadem rodzinnym.
Wady wrodzone stanowią poważny problem medyczny i społeczny:

1) występują u 2,0% - 4,0% noworodków;
2) są zasadniczą przyczyną zgonów niemowląt;
3) są zasadniczą przyczyną niepełnosprawności fizycznej u dzieci;
4) często współistnieją z niepełnosprawnością intelektualną (32%-56% dzieci z niepełnosprawnością intelektualną ma wady rozwojowe);
5) urodzenie dziecka z poważną wadą rozwojową/zespołem wad często powoduje destrukcję rodziny;
6) osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej;
7) wiele zespołów wad należy do tzw. „rzadkich chorób", które stanowią szczególny problem dla systemu opieki zdrowotnej.

Do rejestru zgłaszane są dzieci, u których w okresie od urodzenia do ukończenia 2 roku życia rozpoznano wadę rozwojową, a także dzieci z wadą rozwojową, martwo urodzone i niezdolne do życia oraz te, u których wadę rozpoznano prenatalnie.

Do zadań rejestru należy:

Ponadto wejście w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia jest uzasadnione ważnym interesem państwa, polegającym na zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli i nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a tym samym pozostaje w zgodzie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2002 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2010 r. Nr 17, poz. 95, z późn. zm.).

Projektowana regulacja dotyczy rejestru faktycznie już działającego, wobec czego nie zachodzi potrzeba dostosowania tworzonego rejestru pod względem technicznym, czy organizacyjnym.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych. **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Minister Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Sławomir Neumann – Sekretarz Stanu **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Janusz Kaszuba Zastępca Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia tel. (22) 634 93 55 (e-mail: j.kaszuba@mz.gov.pl)	**Data sporządzenia** 16 lipca 2014 r. **Źródło:** Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia** MZ 109

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wady wrodzone stanowią poważny problem medyczny i społeczny. Występują u 2-4% noworodków i są zasadniczą przyczyną zgonów niemowląt, jak również niepełnosprawności fizycznej u dzieci, która często współistnieje z niepełnosprawnością intelektualną. 32-56% dzieci z niepełnosprawnością intelektualną ma wady rozwojowe. Osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej, wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej. Wiele zespołów wad należy do tzw. „rzadkich chorób", które stanowią szczególny problem dla systemu opieki zdrowotnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Dla podjęcia działań zmierzających do zmniejszenia społecznych skutków wrodzonych wad rozwojowych konieczna jest ocena skali problemu. Utworzenie Polskiego Rejestru Wad Wrodzonych, na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 20 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwi uzyskanie informacji o częstości występowania i rodzajach wrodzonych wad rozwojowych na terenie kraju; przeprowadzenie analizy danych przyczyniających się do zidentyfikowania czynników ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu; monitorowanie stanu profilaktyki pierwotnej wrodzonych wad rozwojowych np. profilaktyki kwasem foliowym; wspomaganie procesu poprawy poradnictwa genetycznego dla rodzin, w których urodziło się dziecko z wadami rozwojowymi poprzez identyfikację rodzin ryzyka genetycznego; wspieranie współpracy międzynarodowej poprzez współudział w projektach badawczych dotyczących molekularnego podłoża wrodzonych wad rozwojowych oraz zmierzających do wczesnego rozpoznania i wdrożenia postępowania profilaktyczno-leczniczego rzadkich zespołów genetycznie uwarunkowanych; wspieranie edukacji lekarzy i społeczeństwa w zakresie profilaktyki wrodzonych wad rozwojowych.

Głównymi wskaźnikami oczekiwanych efektów wdrożenia Rejestru jest:

1. liczba dzieci z wadami wrodzonymi zgłoszonych do Rejestru;
2. liczba dzieci z grupy kontrolnej zgłoszonych do Rejestru;
3. współczynniki częstości występowania wrodzonych wad rozwojowych w grupach, podgrupach i wadach zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych, Rewizja Dziesiąta na terenie objętym Rejestrem;
4. liczba rekordów dotyczących dzieci z wadami wrodzonymi przekazanych z Rejestru do EUROCAT;
5. liczba publikacji, raportów i opracowań EUROCAT oraz raportów zawierających dane z Rejestru;
6. liczba publikacji, raportów oraz informacji na stronie www.rejestrwad.pl, zawierających dane z Rejestru;
7. odsetek kobiet w wieku prokreacyjnym przyjmujących kwas foliowy w grupie kobiet, które urodziły dziecko z wadą/wadami oraz kobiet z grupy kontrolnej;
8. odsetek przypadków, kiedy wada rozwojowa została rozpoznana prenatalnie (w zależności od rodzaju wad);
9. odsetek dzieci, które miały konsultację genetyczną i/lub diagnostykę genetyczną.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych (PRWWR) został w 2001 roku włączony w sieć rejestrów europejskich (EUROCAT), będąc tym samym częścią systemu monitorowania wad wrodzonych w Europie i na świecie.

EUROCAT

Europejska sieć rejestrów populacyjnych dla nadzoru epidemiologicznego wad wrodzonych od 1979 r. Ponad 1,7 mln urodzeń rejestrowanych jest rocznie w Europie. 43 rejestracje w 23 krajach. Obejmuje 23% urodzeń w populacji Europy. Celem działalności jest zbieranie i porównywanie danych, umożliwiające dzielenie się doświadczeniem.

Cele EUROCAT:

- dostarczanie informacji dotyczących epidemiologii wrodzonych wad rozwojowych w Europie,
- koordynowanie działań i współpraca krajów europejskich w zakresie zbierania porównywalnych, kompletnych danych dotyczących wad rozwojowych; współpraca z rejestrami wad na świecie,
- działania zmierzające do identyfikacji czynników teratogennych i źródeł ryzyka,
- ocena efektywności podejmowanych działań w zakresie pierwotnej profilaktyki wad rozwojowych oraz przesiewowych badań prenatalnych,

budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Rejestr finansowany będzie z budżetu jednostki podległej ministrowi właściwemu ds. zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Szacuje się, iż roczne koszty związane z prowadzeniem i utrzymaniem rejestru wynosić będą 295 200 zł (20% koszty pośrednie Uniwersytetu Medycznego plus 23% VAT).

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	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nd						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nd						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Rejestr wspiera działania na rzecz poprawy opieki genetycznej nad rodzinami, w których urodziło się dziecko z wadami, w tym poprawę opieki medycznej nad dziećmi, z niektórymi zespołami genetycznymi. Prowadzenie rejestru umożliwia monitorowanie stanu diagnostyki prenatalnej wad wrodzonych i stanu pierwotnej profilaktyki wad wrodzonych kwasem foliowym. Ponadto dane przetwarzane w rejestrze wykorzystywane są w badaniach naukowych dotyczących identyfikacji nowych genów odpowiedzialnych za wrodzone wady rozwojowe oraz prowadzonych badaniach zmierzających do wczesnego rozpoznania i wdrożenia postępowania profilaktyczno – leczniczego rzadkich zespołów genetycznie uwarunkowanych.						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	j.w.						
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy