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
Wpł. dn. 2014 -07- 21
L.dz. 2/2407/24/14

20. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego
21. Szef Agencji Wywiadu
22. Główny Inspektor Sanitarny
23. Główny Inspektor Farmaceutyczny
24. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
25. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
26. Rzecznik Praw Pacjenta
27. Naczelna Rada Lekarska
28. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
29. Naczelna Rada Aptekarska
30. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
31. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
32. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy
33. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych
34. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych
35. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii
36. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk"
37. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii
38. Związek Zawodowy Anestezjologów
39. Związek Zawodowy Neonatologów
40. Porozumienie Zielonogórskie – Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia
41. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia
42. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80"
43. Forum Związków Zawodowych
44. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
45. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej
46. Prezes Urzędu Zamówień Publicznych
47. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
48. Fundacja Stefana Batorego
49. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
50. Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej
51. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
52. Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali
53. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ
54. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych
55. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego
56. Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych
57. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
58. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
59. Business Centre Club - Zwiazek Pracodawców
60. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Niepublicznych
61. Zarząd Główny Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych RP
62. Główny Urząd Statystyczny
63. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
64. Agencja Oceny Technologii Medycznych w Warszawie
65. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie
66. Unia Metropolii Polskich
67. Unia Miasteczek Polskich
68. Unia Uzdrowisk Polskich
69. Związek Powiatów Polskich
70. Związek Miast Polskich
71. Związek Gmin Wiejskich RP
72. Federacja Związków Gmin i Powiatów RP
73. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego

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

129. SP Szpital Kliniczny Nr 1 w Zabrzu
130. Świętokrzyskie Centrum Matki i Noworodka w Kielcach
131. SP Specjalistyczny ZOZ Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Elblągu
132. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie
133. Wojewódzki Szpital Zespolony Szpital Matki i Dziecka w Kaliszu
134. Wojewódzki Szpital Zespolony w Koninie
135. Wojewódzki Szpital Zespolony w Lesznie
136. Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Akademii Medycznej w Poznaniu
137. Specjalistyczny ZOZ nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu
138. Centrum Genetyki Medycznej w Gorzowie Wielkopolskim
139. Szpital Św. Jerzego w Kamieniu Pomorskim
140. SP Szpital Kliniczny Nr 1 w Szczecinie
141. SP Szpital Kliniczny Nr 2 PAM Szczecinie
142. Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii
143. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii
144. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii dziecięcej
145. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej
146. Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej
147. Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii
148. Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii
149. Konsultant Krajowy w dziedzinie perinatologii
150. Konsultant Krajowy w dziedzinie ortodoncji
151. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej
152. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej
153. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego
154. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego
155. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego
156. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego
157. Rada Działalności Pożytku Publicznego
158. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

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).

2) wymiana danych przetwarzanych w rejestrze pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr a podmiotami leczniczymi, o których mowa w § 5, w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej usługobiorców.

§ 3. W rejestrze są przetwarzane następujące dane obejmujące:

1) dane dotyczące podmiotu leczniczego:
   a) nazwa (firma),
   b) numer REGON, jeżeli posiada;
2) dane dotyczące usługobiorcy:
   a) imię (imiona) i nazwisko,
   b) płeć,
   c) numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
   d) datę urodzenia,
   e) datę i przyczynę zgonu;
3) jednostkowe dane medyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy:
   a) dane o przebiegu ciąży,
   b) dane urodzeniowe,
   c) informacja o przyjmowanych lekach,
   d) informacja o rodzaju wady,
   e) wyniki przeprowadzonych badań,
   f) wywiad rodzinny.

§ 4. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

§ 5. Dane do rejestru są przekazywane przez podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne w zakresie położnictwa, pediatrii, chirurgii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, genetyki klinicznej, oraz patomorfologii, nie rzadziej niż raz w miesiącu, do 15 dnia następnego miesiąca.

§ **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:

1) umożliwienie uzyskania informacji o częstości występowania i rodzajach wrodzonych wad rozwojowych na terenie kraju;
2) umożliwienie przeprowadzenia analizy danych przyczyniających się do zidentyfikowania czynników ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu;
3) monitorowanie stanu profilaktyki pierwotnej wrodzonych wad rozwojowych np. profilaktyki kwasem foliowym;
4) wspomaganie procesu poprawy poradnictwa genetycznego dla rodzin, w których urodziło się dziecko z wadami rozwojowymi poprzez identyfikację rodzin ryzyka genetycznego;
5) 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;
6) wspieranie edukacji lekarzy i społeczeństwa w zakresie profilaktyki wrodzonych wad rozwojowych;
7) umożliwienie przeprowadzania analiz dotyczących wad wrodzonych.

Projekt zawiera uregulowania dotyczące sposobu prowadzenia rejestru, zakresu i rodzaju danych w nim przetwarzanych, sposobu pozyskiwania danych podlegających wpisowi do rejestru.

W projekcie określony został także sposób zabezpieczenia danych osobowych, zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

W projekcie wskazano, iż podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Uniwersytet posiada doświadczenie oraz potencjał merytoryczny, co uzasadnia powierzenie prowadzenia przedmiotowego rejestru temu podmiotowi.

Rezygnacja z czternastodniowego vacatio legis i wprowadzenie przepisu, o tym, że rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu jego ogłoszenia jest spowodowane stwierdzeniem zasadności utworzenia rejestru, który umożliwi monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, a także prowadzenie profilaktyki zdrowotnej. Rozwiązanie takie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

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,

- współpraca i wymiana informacji mająca na celu poprawę opieki medycznej nad dziećmi z wrodzonymi wadami rozwojowymi i wypracowanie standardów postępowania profilaktycznego, diagnostycznego i terapeutycznego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Ministra właściwego ds. zdrowia	1		Administrator danych.
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą z zakresu świadczeń zdrowotnych: neonatologii, położnictwa, pediatrii, chirurgii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, genetyki klinicznej, patomorfologii	Około 460		Podmioty/ośrodki, które będą przekazywały dane do podmiotu prowadzącego Rejestr.
Usługobiorców	Ok. 10 tys.	Strona internetowa Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych	WWR występują u 2,0-4,0% noworodków będąc zasadnicza przyczyna zgonów
Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu	1		Podmiot prowadzący Rejestr.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.
Projekt zostanie przekazany do konsultacji społecznych do: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność", Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80", Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan" i Business Centre Club oraz podmiotom, które będą wprowadzać dane do Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych.
Termin zgłaszania uwag upływa w dniu 30 lipca 2014 r.
Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt zgodnie z § 35 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. 2013, poz. 979) zostanie również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.
Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	**295,2**	**295,2**	**295, 2**	**295, 2**	**295, 2**	**295, 2**	**295, 2**	**295, 2**	**295, 2**	**295, 2**	**295,2**	**2952,00**
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												

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

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ nie x tak ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: przekazywanie danych w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej usługobiorców
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	X tak - dane przekazywane są w postaci elektronicznej – rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja X zdrowie

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

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

III kwartał 2014 r., tj. w momencie podpisania rozporządzenia przez Ministra Zdrowia i jego wejścia w życie.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu rozporządzenia nastąpi po pierwszym roku jego obowiązywania. Zastosowanym miernikiem będzie liczba zarejestrowanych przypadków wrodzonych wad rozwojowych rocznie.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.