| **Lp.** | **Jednostka redakcyjna projektu** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko MZ** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Uwaga ogólna | Ministerstwo Finansów | Należy wskazać czy dla członków zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru (§3 projektu rozporządzenia) będzie przeznaczona gratyfikacja pieniężna związana z pracą w zespole. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 2. | § 3 ust. 11, 13 i 15 | Ministerstwo Cyfryzacji | 1. Wątpliwości budzi posługiwanie się przez projektodawcę pojęciami „formularz” w § 3 ust. 11, 13 i 15 oraz „formularz elektroniczny” w § 3 ust. 11 i 12 projektu. Należy bowiem wskazać, iż „formularz elektroniczny” zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.), stanowi „oprogramowanie służące do przygotowania i wygenerowania dokumentu elektronicznego zgodnego z odpowiadającym mu wzorem dokumentu elektronicznego, mogące stanowić część usługi udostępnionej na ePUAP lub w innym systemie teleinformatycznym”. Co do zasady taki „formularz elektroniczny”, służy jedynie do wprowadzenia określonych danych do systemu teleinformatycznego. Z uwagi na to, że w definicji jest mowa o oprogramowaniu, oczywistym jest, że tak rozumiany „formularz elektroniczny” nie może być przekazywany (patrz § 3 ust. 11 i 13) ani identyfikowany lub uzupełniany (patrz § 3 ust. 15). Wątpliwości budzi także fakt posługiwania się tymi pojęciami („formularz” i „formularz elektroniczny”) zamiennie, gdyż nie jest jasne, czy w zamierzeniu projektodawcy pod tymi pojęciami rozumiany ma być jeden konkretny „byt” np. dokument. Jeżeli tak, to zasadnym jest posługiwanie się w celu nazewnictwa takiego „bytu” jednym ustalonym pojęciem. Odpowiednich zmian należy wtedy dokonać w ust. 11, 12,13 i 15. Podkreślenia wymaga również, że w opinii Ministra Cyfryzacji przedmiotowe przepisy, w obecnie projektowanym brzmieniu, stanowią dla Ministra Zdrowia zobowiązanie dookreślenia elektronicznego wzoru formularza (wnoszonego dokumentu) oraz udostępnienia usługi zawierającej formularz elektroniczny (w rozumieniu ustawy o informatyzacji), które pozwolą na wprowadzanie danych do rejestru zgodnie z ww. elektronicznym wzorem. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 3. | § 3 ust. 12 | Ministerstwo Cyfryzacji | 2. Wątpliwości budzi sformułowanie zawarte w § 3 ust. 12 dotyczące automatycznego weryfikowania danych w rejestrach publicznych, gdyż wydaje się, że przepis w rozporządzeniu nie jest wystarczającą podstawą prawną do automatycznego pobierania danych z rejestrów publicznych. Wskazać należy, że aby była możliwa taka automatyczna weryfikacja administratorzy rejestrów publicznych musieliby przede wszystkim udostępnić usługi sieciowe pozwalające na taką weryfikację w innych systemach. Przy czym podstawa prawna do realizacji takich usług powinna być zawarta w odpowiednich ustawach regulujących prowadzenie odpowiednich rejestrów publicznych, co jest równie istotne także dlatego, że związane jest to z przetwarzaniem danych osobowych (danych identyfikujących usługodawców, danych usługobiorców). | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 4. | Uwaga ogólna | RCL | Zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podmiot prowadzący rejestr operacji naczyniowych, zwany dalej „rejestrem”, sposób prowadzenia rejestru, usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne obowiązane do przekazywania danych do rejestru, sposób i terminy przekazywania danych przez ww. podmioty do rejestru, zakres i rodzaj danych oraz rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze. W świetle powyższego upoważnienia wątpliwości budzą następujące rozwiązania proponowane w przepisie § 3 projektu rozporządzenia:  1) określenie obowiązku prowadzenia przez podmiot prowadzący rejestr dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru i archiwizowania jej zmian (ust. 2),  2) wskazanie zakresu dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru (ust. 4),  3) określenie trybu dokonywania zmiany danych rejestru objętych dokumentacją techniczno-organizacyjną (ust. 5),  4) ustanowienie zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru, określenie jego składu i zadań (ust. 6 i 7),  5) określenie podstawy wpisywania danych do rejestru oraz zakończenia procesu gromadzenia danych o usługobiorcy w rejestrze (ust. 8),  6) określenie poziomu wprowadzanych danych do rejestru oraz obowiązku podejmowanie działań wyjaśniających przez podmiot prowadzący rejestr w przypadku braku osiągniecia poziomu informacji wymaganych w rejestrze (ust. 9),  7) określenie trybu przeprowadzania audytu jakości wprowadzanych danych i efektywności prowadzenia rejestru (ust. 10),  8) określenie obowiązku weryfikacji wprowadzanych danych do rejestru (ust. 12),  9) określenie funkcjonalności rejestru (wgląd w historie wpisów do rejestru, identyfikacji i uzupełniania formularzy – ust. 14 i 15),  10) określenie obowiązku obliczania wskaźników bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności zabiegów chirurgii naczyniowej przez podmiot prowadzący rejestr (ust. 16),  11) określenie obowiązku udostępniania danych zawartych w rejestrze oraz przekazywania analiz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i ich publikacji (ust. 17).  Analogiczna uwaga dotyczy przepisu § 6 projektu rozporządzenia regulującego tryb zatwierdzenia dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru, przygotowanej przez podmiot prowadzący rejestr, przez ministra właściwego do spraw zdrowia. | Uwaga uwzględniona. |
| 5. | Uwaga ogólna | RCL | Zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 20 ust. 1 pkt 3a ustawy minister właściwy do spraw zdrowia powinien określić, w drodze rozporządzenia, usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych. Projektodawca w § 1 pkt 3 zdecydował się na określenie usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru. Należy zauważyć, że zgodnie z art. 2 pkt 15 usługodawcą jest świadczeniodawca, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. oświadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), tj. podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów ustawy o działalności leczniczej, osoba fizyczna inna niż ww. podmiot, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej oraz podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne. W świetle powyższego wątpliwości budzi wskazanie w przepisie § 4 pkt 2 projektu rozporządzenia Narodowego Fundusz Zdrowia, jako podmiotu obowiązanego do przekazywania danych do rejestru. | Uwaga nieuwzględniona.  Zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych.  NFZ prowadzi rejestry publiczne i medyczne. |
| 6. | §5 ust. 1 pkt 1 lit. c) i d) | MSZ | Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (RODO), przetwarzane dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane (tzw. zasada minimalizacji danych). | Uwaga nieuwzględniona.  Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. d i lit. e dopuszcza gromadzenie danych o obywatelstwie i wykształceniu.  Ponadto z pochodzeniem danej osoby mogą być związane niektóre choroby o podłożu np. genetycznym. Monitorowanie obywatelstwa może otwierać pola do epidemiologicznych badań konotacji pochodzenia usługobiorców i chorób związanych z pochodzeniem.  Podobnie dane o wykształceniu mogą być wykorzystywane do badań epidemiologicznych. Na ich odstawie można badać związek np. z trybem pracy (siedzącym – bardziej charakterystycznym dla osób z wyższym wykształceniem), a zachorowalnością na choroby wymagające operacji naczyniowych. |
| 7. | § 3 ust. 4 | Urząd Ochrony Danych Osobowych | Przepis wskazuje, że dokumentacja techniczno-organizacyjna zawiera procedury dotyczące wprowadzania danych i przepływu informacji.  W ocenie organu dokumentacja ta powinna zostać uzupełniona o procedury dotyczące zabezpieczenia danych, z uwagi na to, że projektodawca wskazał w pkt 11 na interoperacyjność oraz powiązanie z innymi bazami danych lub rejestrami.  Rejestr zawiera szczególne kategorie danych, tj. dane dotyczące zdrowia, a zgodnie z motywem 53 RODO dane te powinny zostać objęte większą ochroną. Zatem, konieczne jest zawarcie w projekcie przepisów, które określą zasady przetwarzania danych szczególnie chronionych. Sformułowanie w przepisach jasnych, zrozumiałych zasad przetwarzania danych oraz zachowanie właściwych gwarancji ich ochrony jest niezbędne nie tylko z punktu widzenia osób, których dane dotyczą, ale również wszystkich podmiotów wykonujących jakiekolwiek operacje na tych danych.  Uzupełnienie katalogu danych dotyczących dokumentacji techniczno-organizacyjnej rejestru o procedury w zakresie zabezpieczenia danych. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 8. | § 3 ust. 5 | Urząd Ochrony Danych Osobowych | Przepis reguluje zmiany zakresu danych w rejestrze. Nie reguluje on natomiast kwestii związanej z zastosowaniem odpowiednich zabezpieczeń przy zmianie danych w celu ich ochrony np. przed utratą.  Zgromadzone w rejestrze dane powinny być zmieniane również z zastosowaniem takich środków technicznych i organizacyjnych aby zabezpieczyć je przed naruszeniem (np. utratą, niewłaściwą zmianą, nieuprawnionym dostępem). Proponuje się uzupełnić przepis o dodatkowe zabezpieczenia, w celu zachowania ochrony danych. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 9. | § 3 ust. 6 | Urząd Ochrony Danych Osobowych | Wskazany w przepisie zespół zapewniający prowadzenie rejestru będzie analizował dane zgromadzone w rejestrze. Projektodawca jednakże nie uregulował kwestii dotyczącej zachowania w poufności informacji o danych zawartych w rejestrze przez osoby wchodzące w skład ww. zespołu.  Realizacja przez wskazany zespół uprawnienia wynikającego z omawianego przepisu powinna być realizowana zgodnie z zasadami dotyczącymi przetwarzania danych, w szczególności z zasadą integralności i poufności, o której mowa w art. 5 ust. 1 lit. f RODO.  Uregulowanie w projekcie kwestii związanej z obowiązkiem zachowania w tajemnicy informacji i danych zawartych w rejestrze. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 10. | § 3 ust. 12 | Urząd Ochrony Danych Osobowych | W przepisie wskazano na „*inne dane wpisywane w formularzach elektronicznych*”.  Użyte w przepisie sformułowanie „*inne dane*” budzi wątpliwości interpretacyjne oraz wprowadza katalog otwarty, który daje możliwość przetwarzana nieokreślonego zakresu danych. Należy zaznaczyć, że w sytuacji, gdy projektodawca przewiduje zakres niezbędnych danych do zrealizowania uprawnienia, należy je wówczas konkretnie wskazać.  Proponuje się aby projektodawca poddał analizie projektowaną regulację, pod względem m.in. zasady minimalizacji danych – z art. 5 ust. 1 lit. c RODO, tak aby projektowany przepis wskazywał na przejrzystość przetwarzanych danych. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 11. | § 3 ust. 17 | Urząd Ochrony Danych Osobowych | Wątpliwości budzi brzmienie zdania pierwszego tego przepisu, zgodnie z którym „*Udostępnienie danych zawartych w rejestrze (…) polega w szczególności (…)*”.  Użyte w przepisie sformułowanie „*w szczególności*” budzi wątpliwości interpretacyjne. Ponadto, w ocenie organu daje możliwość nadmiernego przetwarzania (udostępnienia) danych dotyczących zdrowia – również w sposób nieadekwatny do celu przetwarzania. Należy wskazać w szczególności na zasadę ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit. b RODO) oraz zasadę przejrzystości (art. 5 ust. 1 lit. a RODO).  Sugeruje się aby projektodawca zrezygnował z takiego brzmienia przepisu, który w swojej treści zawiera wskazane sformułowanie. Należy mieć również na uwadze, że w sytuacji, gdy projektodawca już na etapie projektowania przewiduje inne operacje na danych – wówczas należy to konkretnie wskazać, tak aby przetwarzanie danych odbywało się w sposób przejrzysty i nie budziło wątpliwości związanych z celem przetwarzania. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 12. | § 5 ust. 2 pkt 2 | Urząd Ochrony Danych Osobowych | Przepis wskazuje na zastosowanie *dedykowanego systemu informatycznego.* Pojęcie system nie zostało doprecyzowane przez projektodawcę.  W ocenie organu wyjaśnienia wymaga, jaki podmiot będzie odpowiedzialny za utworzenie oraz administrowanie wskazanym systemem, a także za przygotowanie i wdrożenie funkcjonalności umożliwiających przekazywanie danych do tworzonego rejestru.  Proponuje się uzupełnić przepis o elementy wskazane w uzasadnieniu do omawianej uwagi. | Uwaga częściowo uwzględniona.  W obecnie obowiązujących rozporządzeniach w sprawie rejestrów medycznych, wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy, wskazywane jest tylko, że „rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego” lub że dane są przekazywane przy użyciu/ za pomocą systemu informatycznego/ teleinformatycznego. Jasne jest, że system tworzy i administruje nim podmiot prowadzący rejestr.  Dla jasności w § 4 ust. 2 pkt 2 zostanie dopisane, że dane są przekazywane za pośrednictwem dedykowanego systemu teleinformatycznego o którym mowa w § 2. |
| 13. | § 3 ust. 12 | MSWiA | W projektowanym rozporządzeniu brak jest przepisów określających podmioty prowadzące rejestry publiczne oraz sposób i terminy przekazywania przez te podmioty danych.  Kwestia ta jest istotna dla MSWiA, gdyż minister właściwy do spraw wewnętrznych jest gestorem ustaw z zakresu spraw obywatelskich, w tym m. in. ustawy 2 dnia 24 września 2010 r. o *ewidencji ludności,* która przesądza, że za prowadzenie Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (rejestru PESEL] odpowiada minister właściwy do spraw informatyzacji oraz określa zasady udostępniania danych z tego rejestru. Niezależnie od przywołanych regulacji ustawowych, z treści art. 19 ust. 8 ustawy *z* dnia 28 kwietnia 2011 r. *o systemie informacji w ochronie zdrowia* wynika, że usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1, a przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio. Ponadto art. 20 ust. 1 pkt 3a) ww. ustawy stanowi, ze tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, które m. in. określa usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych – w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8 tejże ustawy. W § 1 pkt 3 projektowanego aktu prawnego wskazano jedynie usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania przez nich danych do rejestru. Pominięto jednak wskazanie podmiotów prowadzących rejestry publiczne zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt 3a ustawy z dnia 28 kwietnia 2018 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 poz. 1845, z późn. zm.) będącym elementem delegacji ustawowej.  W projekcie Rozporządzenia należy wskazać konkretne rejestry publiczne wraz z właściwymi pod miotami je prowadzącymi oraz określić sposób i terminy przekazywania przez te podmioty danych. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| **Uwagi do OSR projektu** | | | | |
| 14. | OSR Pkt 6 | Ministerstwo Finansów | Pkt 6 OSR do projektu należy uzupełnić o stwierdzenie, że wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego oraz wykreślić z tabeli dane liczbowe. | Uwaga uwzględniona. |
| 15. | OSR Pkt 6 | Ministerstwo Finansów | W pkt 6 należy przedstawić szczegółową kalkulację kosztów uwzględniającą możliwe dodatkowe koszty, w tym koszt obsługi rejestru przez NFZ. | Uwaga uwzględniona. |
| 16. | OSR Pkt … | Ministerstwo Finansów | Biorąc pod uwagę, iż Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD został ustanowiony na lata 2017 - 2020 należy podać informację o źródłach finansowania dla okresu po roku 2020. | Uwaga uwzględniona.  Zostanie dopisane:  Po roku 2020 i wcześniej, o ile środki z programu POLKARD zostaną wyczerpane, rejestr będzie finansowany ze środków Ministra Zdrowia które przewidziane są w projekcie ustawy budżetowej na 2019 rok i o które będzie wnioskował w latach kolejnych. |
| 17. | OSR Pkt 7 | RCL | Ocena skutków regulacji wymaga uzupełnienia w zakresie wskazania wpływu projektowanej regulacji na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych (stosownie do postanowień § 28 ust. 2 pkt 3 lit. d uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.)). | Uwaga uwzględniona.  Zostanie dopisane, że sytuacja jest analogiczna do osób niepełnosprawnych. |
| **Uwagi do Uzasadnienia projektu** | | | | |
| 18. |  | Ministerstwo Finansów | W Uzasadnieniu na str. 3 wskazano, iż w projekcie zaproponowano, aby dane gromadzone w rejestrze były publikowane. Stwierdzenie powyższe wymaga dookreślenia, w szczególności poprzez wskazanie zakresu i miejsca publikacji, z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych. | Uwaga częściowo uwzględniona.  Akapit w którym mowa o publikacji danych jest kontynuacją poprzedniego mówiącego o publikacji analiz.  Dane będą publikowane po ich statystycznym opracowaniu w formie analiz. |
| 19. | Uwaga ogólna | RCL | Uzasadnienie projektu należy uzupełnić o informacje dotyczące przeprowadzonej analizy potrzeb utworzenia rejestru, w zakresie uzasadnienia konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 19 ust. 4 pkt 3 ustawy). | Uwaga uwzględniona. |