

Zestawienie uwag z uzgodnień zewnętrznych

projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”

L.p.	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść zgłoszonej uwagi	Stanowisko MZ
1.	Rządowe Centrum Legislacji	§ 4 pkt 2 lit. b i c	Zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493), zwanej dalej „ustawą”, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, m.in. zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy. W świetle powyższego wątpliwości budzi otwarty zakres danych w odniesieniu do jednostkowych danych medycznych określonych w przepisach § 4 pkt 2 lit. b i c projektu rozporządzenia , przetwarzanych w ogólnopolskim kardiologiczno-kardiochirurgicznym rejestrze przezcewnikowego leczenia zastawek serca „Pol-Ta VALVE, zwanym dalej „rejestrem”. W projektowanych przepisach proponuje się skreślić wyrazy „w szczególności” i, stosownie do decyzji merytorycznej, ewentualnie uzupełnić odpowiednio katalog danych tak, aby z przepisów jednoznacznie wynikał zakres jednostkowych danych medycznych dotyczących usługobiorcy przetwarzanych w rejestrze.	Uwaga uwzględniona.
2.	Rządowe Centrum Legislacji	§ 7 i 8	Stosownie do treści przepisu § 8 projektu rozporządzenia usługodawcy i Narodowy Fundusz Zdrowia są obowiązani do przekazania danych i identyfikatorów , o których mowa w § 4 projektu rozporządzenia, w odniesieniu do usługobiorców, którym udzielono świadczeń opieki zdrowotnej od dnia 1 stycznia 2020 r., w terminie 3 miesięcy od dnia uruchomienia rejestru . Mając na uwadze, że dzień uruchomienia rejestru nie został określony datą , a jedynie, zgodnie z przepisem § 7 ust. 1 projektu rozporządzenia, wskazano, że nastąpi to nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia , rozważenia wymaga uzupełnienie projektowanych regulacji o normę zobowiązującą podmiot prowadzący rejestr do powiadomienia o fakcie jego uruchomienia podmioty zobowiązane do przekazania przedmiotowych danych .	Uwaga uwzględniona. Dookreślono § 7 ust. 2 o zobowiązanie podmiotu prowadzącego do przekazania usługodawcom i NFZ informacji o terminie uruchomienia rejestru.
3.	Rządowe Centrum Legislacji	Uzasadnienie projektu	Uzasadnienie projektu wymaga uzupełnienia w zakresie określenia wpływu projektu rozporządzenia na mikroprzedsiębiorców (wnioskodawca w uzasadnieniu odniósł się jedynie do wpływ projektu na małych, średnich i dużych przedsiębiorców).	Uwaga uwzględniona. Uzupełniono uzasadnienie o informację o wpływie projektowanego rozporządzenia na mikroprzedsiębiorców.

4.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Uwaga ogólna	<p>Zaproponowane przez Projektodawcę rozwiązanie polegające na prowadzeniu ogólnopolskiego kardiologiczno - kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE” (dalej „rejestr”) z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, a zatem zarządzania danymi osobowymi w systemie teleinformatycznym powinno być poprzedzone przeprowadzeniem oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych i powinno być w takiej ocenie odzwierciedlona. Obowiązek przeprowadzenia takiej oceny uregulowany został w art. 35 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych i powinna ona być dokonana jeżeli rodzaj przetwarzania - w szczególności z użyciem nowych technologii - ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. W szczególności uzasadnione i pożądane jest przeprowadzenie takiej oceny w toku procesu legislacyjnego, przy tworzenia podstawy prawnej przetwarzania danych (art. 35 ust. 10 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych). Przeprowadzenie takiej analizy, odniesienie się w niej do aspektów przetwarzania danych osobowych z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego w ocenie skutków projektowanej regulacji lub w uzasadnieniu do projektowanej regulacji ma istotne znaczenie dla prawidłowej oceny zaproponowanych przez Projektodawcę uregulowań, a uzasadnienie do projektu rozporządzenia takiej oceny skutków dla ochrony danych nie zawiera</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p> <p>Uzasadnienie do projektu uzupełniono wskazując, iż ocena skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych zostanie przeprowadzona przez podmiot prowadzący rejestr.</p> <p>Ocena skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych, zgodnie z art. 35 ust. 1 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, dokonywana jest przez administratora, w rozumieniu tego rozporządzenia. Taki status, w odniesieniu do danych przetwarzanych w projektowanym rozporządzeniu będzie miało Śląskie Centrum Chorób Serca, jako podmiot prowadzący rejestry – po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.</p>
5.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych		<p>Istotne jest również określenie w przepisach rozporządzenia ról i przyporządkowanie obowiązków wynikających z przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych podmiotu prowadzącego rejestr (Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze) i Narodowego Funduszu Zdrowia oraz zakresów ich odpowiedzialności, zważywszy na to, że NFZ – zgodnie z art. 19 ust. 11 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – będzie odbiorcą danych gromadzonych w tworzonej rejestrze, a zgodnie z art. 19 ust. 16 ww. ustawy podmiot prowadzący rejestr medyczny opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Zgodnie z art. 19 ust. 8 w zw. z art. 20 ust. 1 pkt 3a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (ustawa o SIOZ), Narodowy Fundusz Zdrowia zaliczany jest do kategorii „podmiotów prowadzących rejestry publiczne i rejestry medyczne”, zobowiązanych do nieodpłatnego przekazywania danych do projektowanego rejestru. Delegacja ustawowa zawarta w art. 20 ust. 1 ustawy o SIOZ odnosi się do roli Narodowego Funduszu Zdrowia jako jednego z podmiotów zasilających rejestr medyczny danymi, nie dotyczy natomiast roli Narodowego Funduszu Zdrowia jako „beneficjenta” danych gromadzonych rejestrach medycznych, uregulowanej w art. 19 ust. 11 tej ustawy. Uregulowanie w projekcie rozporządzenia kwestii związanych z systemem zarządzania bezpieczeństwem informacji wymaga zmian na poziomie ustawowym.</p>
6.	Ministerstwo Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej	OSR pkt 6	<p>W pkt 6 OSR określono wpływ dla budżetu państwa w łącznej wysokości 2,55 mln zł, w tym dla roku 2020 89 tys. zł i dla roku 2021 120 tys. zł. Zauważenia wymaga, że projekt ustawy budżetowej na 2021 r. został przekazany już do Sejmu. Biorąc pod uwagę powyższe, należy wskazać w pkt 6 OSR, zarówno dla roku 2020 jak i kolejnych lat, iż wszystkie skutki finansowe rejestru zostaną w całości sfinansowane w ramach budżetu Ministra Zdrowia, w tym w ramach niezwiększonego funduszu wynagrodzeń, a opiniowany projekt nie będzie stanowił podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. W związku z powyższym należy wykreślić kwoty z tabeli w pkt 6 OSR.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Uszczegółowiono OSR o informację o sposobie finansowania rejestru.</p>
7.	Ministerstwo Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej	OSR pkt 6	<p>W pkt 6 OSR założony coroczny 15% wzrost kosztów wymaga szerszego wyjaśnienia.</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Zgodnie z CPI, od 2023 roku wzrost wydatków związanych z prowadzeniem rejestru w stosunku rocznym nie będzie większy niż 2,5%.</p>

8.	Ministerstwo Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej	OSR pkt 6	W pkt 6 w OSR, w części „Źródła finansowania”, podano, że w 2020 r. rejestr zostanie sfinansowany z „ Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020 ”. Wyjaśnienia wymaga na jakich zadaniach ten Program uzyskał wolne środki w wysokości 89 tys. zł i na jakiej podstawie może je przekazać na realizację projektowanego rejestru przez Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze.	Uwaga uwzględniona. Uszczegółowiono uzasadnienie wydatków związanych z prowadzeniem rejestru. Projektowany rejestr stanowi poszerzenie rejestru TAVI, wskazanego do dofinansowania w ramach Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020, o zabiegi na pozostałych zastawkach serca poza aortalną.
9.	Ministerstwo Rozwoju	OSR pkt 8	w nawiązaniu do procedowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE” Departament Dookonalenia Regulacji Gospodarczych w MRPiT uprzejmie przesyła, w trybie roboczym, następujące spostrzeżenia. W cz. 8 OSR projektodawca zidentyfikował obciążenie w zakresie dotyczącym zobowiązania do przekazania danych do rejestru . W opinii DDR obowiązkowe. W związku z tym uzasadnionym wydaje się uzupełnienie cz. 8 OSR również o wskazane wyżej obciążenia .	Uwaga uwzględniona. Projekt OSR został uzupełniony.
10.	Narodowy Fundusz Zdrowia	§ 2	W § 5 ust.1 pkt 2 określono, że: Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje dane i informacje: „ w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. h i § 4 pkt 2 lit. f tiret 7, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie 120 dni od dnia przekazania danych przez usługodawcę”. Należy zauważyć, że dane, o których mowa w § 4 pkt 1 lit. h, tzn. data i przyczyna zgonu świadczeniobiorcy są pozyskiwane przez Narodowy Fundusz Zdrowia od świadczeniodawcy jedynie w sytuacji, gdy zostały one sprawozdane w związku z realizowanym świadczeniem. Natomiast pełne informacje o zgłoszonych zgonach są udostępniane Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia przez organ prowadzący rejestr PESEL, dane te jednak nie odnoszą się do przyczyny zgonu. Wobec powyższego uzasadniona jest zmiana brzmienia ww. przepisu w sposób, który będzie uwzględniał pozyskiwanie informacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia o zgonach, w sytuacji, gdy nie zostały one sprawozdane przez świadczeniodawcę w związku z realizowanym świadczeniem. 2 Przepis powinien uwzględnić sytuacje, w których Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada informacji w zakresie przyczyny zgonu świadczeniobiorcy.	Uwaga nieuwzględniona. W uzasadnieniu wskazano, że daty zgonów przekazywane przez NFZ dotyczyć będą zgonów szpitalnych.
11.	AOTMiT	Uwaga ogólna	Proponuje się odniesienie do słownika terminologii klinicznej ze wskazaniem na SNOMED . Odniesienia do Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych w wersji ICD-10, wydaje się niezasadne, mając na uwadze przyjęcie nowej wersji powyższej klasyfikacji (ICD-11) , która wkrótce zacznie obowiązywać. Budowanie zestawu rejestrów, które będą opierały się o niekompatybilne słowniki może uniemożliwiać integrację danych (np. analiza na podstawie dwóch rejestrów tj. np. chory z chorobą zastawkową i nowotworem);	Uwaga nieuwzględniona. Projekt dostosowano do systemu sprawozdawczości obowiązującego w ochronie zdrowia w Polsce, w którym Snowmed nie ma powszechnego zastosowania. Wyszczególnienie kodów ICD-10 dotyczy danych przekazywanych przez NFZ i wynika z przyjętego systemu sprawozdawczości.

12.	AOTMiT	OSR pkt 12	Sugeruje się zdefiniowanie, przynajmniej najważniejszych wskaźników , stanowiących o istocie badania problemu. Często okazuje się, że mierniki są nieodpowiednio zdefiniowane do budowy wskaźników (i po uruchomieniu rejestru konieczna jest zmiana mierników, tak aby było możliwe ich używanie jako wskaźników);	<p>Uwaga uwzględniona.</p> <p>Uzupełniono OSR o sposób oceny efektów wdrożenia projektu. Wyniki leczenia, zarówno wczesne, średnioterminowe, jak i odległe, poddawane będą systematycznej, okresowej analizie i wielowymiarowej ocenie (uwzględniającej perspektywę kliniczną, ekonomiczną, organizacyjną). Przeprowadzone będą także roczne analizy porównawcze danych ogólnopolskich na osi czasu. W ewaluacji bezpieczeństwa, jakości, medyczno-ekonomicznej efektywności uwzględnione zostaną m.in. takie parametry i dane, jak ocena wskazań i przeciwwskazań do zabiegu, rodzaj ewentualnych powikłań okołoperacyjnych (ze szczególnym uwzględnieniem takich powikłań, jak m.in. przeciek okołozastawkowy, liczba wszczepionych w trakcie zabiegu stymulatorów) oraz pozabiegowych, długość hospitalizacji, w tym czas pobytu na oddziale intensywnej terapii, wyniki badań obrazowych po zabiegu, śmiertelność szpitalna, wczesna i odległa, poziom jakości życia przed i po zabiegu (obserwacja wczesna i odległa).</p>
13.	AOTMiT	Uwaga ogólna	Rejestr powinien być zasilany danymi z bazy PESEL (spodziewana mniejsza ilość błędów).	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Poza zakresem delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia, wymagana nowelizacja ustawy.</p>