

Nazwa dokumentu: projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (MZ DER1804).

Lp.	Organ wnoszący uwagi	Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi	Treść uwagi	Propozycja zmian zapisu	Odniesienie do uwagi
1	MRPiPS	§ 3 – podmioty prowadzące rejestr	Dwa podmioty prowadzące rejestr (NFZ oraz SPKSK im. prof. Adama Grucy Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego) zwiększają ryzyko niejednorodnych standardów ochrony danych, co może szczególnie dotknąć osoby z niepełnosprawnościami (dane wrażliwe).	Wprowadzić obowiązek wspólnej polityki bezpieczeństwa danych oraz audytów zgodności.	
2	MRPiPS	§ 7 – zakres danych osobowych	Projekt przewiduje przetwarzanie bardzo szerokiego zakresu danych, w tym danych o niepełnosprawności („informację o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności...” – DPIA w tabeli II.3 pkt 1) ppkt n)). Brak analizy, czy dane te są niezbędne do celu rejestru. W DPIA UODO wskazał, że analiza niezbędności jest niewystarczająca („brakuje konkretnej analizy niezbędności...”).	Doprecyzować, które dane o niepełnosprawności są niezbędne, a które powinny zostać wyłączone. Wprowadzić zasadę minimalizacji danych.	
3	MRPiPS	§ 7 pkt 2 lit. f – przedoperacyjne czynniki ryzyka	Dane o czynnikach ryzyka mogą obejmować informacje o niepełnosprawności. Brak definicji zakresu tych danych → ryzyko nadmiernego zbierania informacji.	Doprecyzować katalog czynników ryzyka lub ograniczyć go do listy zamkniętej.	
4	MRPiPS	§ 7 pkt 3 lit. s – powikłania	Dane o powikłaniach mogą prowadzić do nieuprawnionych porównań jakości leczenia osób z niepełnosprawnościami (np. wyższe ryzyko powikłań wynikające z stanu zdrowia, a nie jakości leczenia).	Wprowadzić obowiązek stosowania metod statystycznych uwzględniających niepełnosprawność jako czynnik kliniczny, aby uniknąć błędnych rankingów.	
5	MRPiPS	Brak regulacji dot. dostępności cyfrowej	W liście kontrolnej wskazano, że system nie jest przeznaczony dla obywateli, ale nie oceniono dostępności dla personelu. Jednak część personelu medycznego może mieć	Wprowadzić obowiązek dostępności systemu zgodnie z WCAG 2.1 AA dla użytkowników profesjonalnych.	

			niepełnosprawności (np. wzroku). Brak wymogu WCAG 2.1 AA.		
6	MRPiPS	Brak oceny wpływu na osoby z niepełnosprawnościami jako pacjentów	Projekt nie analizuje, jak rejestr wpłynie na osoby z niepełnosprawnościami jako pacjentów – np. ryzyko stygmatyzacji, profilowania, błędnych wniosków statystycznych.	Dodać w OSR i DPIA sekcję oceny wpływu na osoby z niepełnosprawnościami, zgodnie z art. 8 Konwencji ONZ o prawach osób z niepełnosprawnościami.	
7	MRPiPS	DPIA – ocena ryzyka	DPIA nie analizuje ryzyk specyficznych dla osób z niepełnosprawnościami, np. ryzyka dyskryminacji, profilowania, błędnych wniosków klinicznych. UODO w uwagach wskazał, że DPIA jest niekompletna.	Uzupełnić DPIA o analizę ryzyk dla grup wrażliwych, zgodnie z art. 35 RODO.	