

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2013 r.

**w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Udarów Mózgu**

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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Ogólnopolskiego Rejestru Udarów Mózgu;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Ogólnopolskim Rejestrze Udarów Mózgu 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 Ogólnopolskim Rejestrze Udarów Mózgów przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Tworzy się Ogólnopolski Rejestr Udarów Mózgu, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr tworzy się w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i właściwego leczenia udarów mózgu.

3. Do zadań rejestru należy umożliwienie:

- 1) oceny wskaźników hospitalizacji z uwzględnieniem częstości występowania udarów niedokrwiennych i krwotocznych;
- 2) oceny czasu, jaki upłynął pomiędzy wystąpieniem objawów udaru a hospitalizacją;
- 3) oceny częstości stosowania trombolizy dożylniej;
- 4) oceny częstości rozpoznawania udaru w oparciu o etiopatogenezę udaru;
- 5) oceny częstości wykonywania zalecanych badań diagnostycznych;
- 6) oceny wskaźników śmiertelności wewnątrzszpitalnej według regionów kraju;
- 7) oceny stosowanych metod profilaktyki wtórnej.

---

<sup>1)</sup> 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).

§ 3. W rejestrze przetwarzane są następujące dane:

- 1) numer księgi głównej przyjęć i wypisów;
- 2) resortowe kody identyfikacyjne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217);
- 3) płeć usługobiorcy;
- 4) numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 5) wiek usługobiorcy;
- 6) data przyjęcia do szpitala;
- 7) czas od wystąpienia objawów udaru do przyjazdu do szpitala;
- 8) data wypisu ze szpitala;
- 9) liczba dni hospitalizacji;
- 10) szczegółowe rozpoznania wg. ICD-10;
- 11) informacje dotyczące przyczyny udaru;
- 12) liczba przebytych udarów;
- 13) czynniki ryzyka udaru;
- 14) stan sprawności przed udarem wg. Skali mRS (Rankin Scale);
- 15) pierwsze objawy udaru;
- 16) zastosowanie trombolizy;
- 17) przeprowadzona diagnostyka neuroobrazowa;
- 18) przeprowadzona diagnostyka USG;
- 19) zastosowane leczenie profilaktyczne;
- 20) podstawa postawionego rozpoznania;
- 21) zalecenie przy wypisie dalszej rehabilitacji lub opieki;
- 22) zgon w trakcie hospitalizacji;
- 23) przyczyny zgonu.

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

2. Podmiotem prowadzącym rejestr oraz odpowiedzialnym za jego funkcjonowanie jest Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie.

§ 5. Dane do rejestru przekazywane są przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia nie rzadziej niż raz w miesiącu do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym rozpoznano udar mózgu.

§ 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.<sup>2)</sup>).

2. Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie 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).

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

**MINISTER ZDROWIA**

**Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym**

<sup>2)</sup> 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.

WZSTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Budziszewska-Makulska*

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzon*  
Redaktor prawny

DYREKTOR  
Departamentu Organizacji i Dobrej Opieki Zdrowia

*Piotr Warczyński*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, 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 Ogólnopolskiego Rejestru Udarów Mózgu, zwanego dalej „rejestr” jest monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i właściwego leczenia udarów mózgu, stosowania profilaktyki wtórnej, ograniczenie zjawiska nadrozpoznowalności udaru oraz ocena realizacji wybranych wysokospecjalistycznych procedur medycznych w zakresie diagnostyki i nowoczesnych metod terapii.

Udar mózgu należy do jednej z najczęstszych chorób układu naczyniowego oraz stanowi jedną z głównych przyczyn zgonu w populacji osób dorosłych oraz główną przyczyną długotrwałej niesprawności. Według WHO w chwili obecnej z powodu udaru mózgu rocznie umiera 5,5 miliona osób, co stanowi 10% ogółu zgonów, przy czym co najmniej dwa razy więcej osób ze względu na niesprawność wymaga stałej opieki ze strony innych osób. Z leczeniem i następstwami udaru wiążą się nie tylko skutki kliniczne, ale także ekonomiczne. Szacuje się, w oparciu o badania epidemiologiczne prowadzone na początku lat dziewięćdziesiątych, że w Polsce objawy udaru występują rocznie u 60 000 - 70 000 osób, z których 50% umiera w ciągu roku, a u reszty pacjentów pozostają trwałe objawy inwalidztwa. Uwzględniając powyższe dane należy wskazać, że istotne znacznie ma stałe monitorowanie sytuacji epidemiologicznej oraz prowadzenie na bieżąco kontroli stosowanych procedur medycznych.

Dane przetwarzane w rejestrze dotyczą całej populacji Polski, skategoryzowanej według poszczególnych województw, z podziałem na wiek i płeć pacjentów z udarem mózgu oraz pierwszorazową lub kolejną hospitalizacją z rozpoznaniem klinicznym udaru mózgu wg klasyfikacji ICD-10.

Tryb przesyłania danych przez Wojewódzkie Oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia do Ogólnopolskiego Rejestru Udarów Mózgu przedstawia się następująco:

1. warunkiem kwalifikacji do rozliczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia świadczeń z tytułu leczenia udaru mózgu jest obligatoryjne wypełnienie ankiety przez podmiot leczniczy

zgłaszający na portalu internetowym SZOI NFZ przypadek pacjenta z udarem mózgu. Ankieta jest wypełniana w trybie bezpośredniego dostępu do formularza aplikacji internetowej NFZ i zawiera dane osobowe pacjenta i wybrane dane medyczne.

2. oddziały wojewódzkie NFZ po końcowym rozliczeniu danego przypadku przekazują dane ankietowe w postaci skumulowanych komunikatów w formacie XML bezpośrednio na adres serwera znajdującego się w Instytucie Psychiatrii i Neurologii (minimum 2 razy w ciągu miesiąca). Komunikaty te zawierają jedynie dane zanonimizowane, tj. tylko z identyfikatorem pacjenta, numerem księgi głównej/księgi oddziałowej oraz kody resortowe identyfikujące dany podmiot leczniczy).

3. bazy danych w Instytucie Psychiatrii i Neurologii zasilane są danymi ankietowymi rozliczonych przypadków udaru mózgu od 2009 roku.

Podmioty lecznicze zgłaszające na portalu internetowym SZOI NFZ przypadek pacjenta z udarem mózgu będą jedynie zasilają rejestr danymi, o których mowa w części normatywnej projektu, bez możliwości dostępu do wszystkich możliwych danych gromadzonych w rejestrze. Jedynymi podmiotami, które mogą mieć dostęp do danych zawartych w rejestrze jest Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie jako podmiot prowadzący rejestr, jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Minister Zdrowia jako podmiot tworzący rejestr. Niezależnie od powyższego należy również podkreślić, iż podmiot prowadzący rejestr, w myśl art. 19 ust. 7 ustawy będzie mógł dane zawarte w rejestrze udostępniać do celów statystycznych i naukowo-badawczych między innymi też podmiotom, które go zasilają, o ile forma przekazania danych będzie uniemożliwiała ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

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 Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie. Podmiot ten posiada doświadczenie w prowadzeniu rejestru

medycznego oraz dysponuje odpowiednim zapleczem zarówno technicznym jak i merytorycznym, co uzasadnia powierzenie prowadzenia rejestru ww. podmiotowi.

Rezygnacja z czternastodniowego *vacatio legis* i wprowadzenie przepisu, o tym, że rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego ogłoszenia jest powodowane stwierdzeniem zasadności pilnego utworzenia rejestru, który umożliwi monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, a także prowadzenie profilaktyki zdrowotnej.

Wejście w życie rozporządzenia z dniem jego 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 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.).

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Projekt rozporządzenia będzie oddziaływał na ministra właściwego do spraw zdrowia, podmioty lecznicze zgłaszające na portalu internetowym SZOI NFZ przypadek pacjenta z udarem mózgu, oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia, usługobiorców.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt został 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 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszy Zdrowia.

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.) – został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt zgodnie z § 11 a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (Dz. U. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) został również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

### 3. Wpływ projektu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

W latach 2007-2009 rejestr był finansowany w ramach Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego – POLKARD. Od roku 2010 posiadane środki finansowe przeznaczane są tylko na zakupy inwestycyjne.

Przewiduje się, iż roczny koszt prowadzenia rejestru wyniesie 98 000 zł., na który składają się następujące pozycje:

| <b>Koszt wprowadzania danych do Rejestru oraz ich merytoryczna weryfikacja i analiza statystyczne</b>  |                  |
|--|------------------|
| 1. koszt wprowadzenia danych do rejestru   | 28 800 zł        |
| 2. koszt merytorycznej weryfikacji danych i analizy statystyczne   | 16 000 zł        |
| <b>Koszt utrzymania infrastruktury sprzętowo-systemowej Rejestru (np. koszty zakupu/wymiany sprzętu, zakupu licencji, koszty technicznego utrzymania infrastruktury sprzętowej Rejestru)</b> |                  |
| 1. Koszt utrzymania infrastruktury sprzętowo-systemowej  | 39 200 zł        |
| <b>Koszt obsługi technicznej Rejestru (asysta techniczna Rejestru, wsparcie techniczne użytkowników systemu obsługującego Rejestr)</b>   |                  |
| 1. Koszt obsługi technicznej Rejestru  | 14 000 zł        |
| <b>Razem koszty prowadzenia rejestru</b>   | <b>98 000 zł</b> |

Rejestr w roku 2013 będzie finansowany ze środków własnych Instytutu.

Minister Zdrowia opracowując projekt ustawy budżetowej na 2014 r. w zakresie części 46-Zdrowie wystąpi o zwiększenie limitu wydatków na 2014 r. o kwotę 98 000 zł na prowadzenie i utrzymanie rejestru.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.



## **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności i zmniejszenie ryzyka chorób**

Rejestr w oparciu o współpracę z Narodowym Funduszem Zdrowia jest pierwszym systemowo prowadzonym rejestrem chorych z udarem mózgu. Analiza pozyskanych danych ułatwi opracowywanie priorytetów polityki zdrowotnej na poziomie poszczególnych województw, poprawi dostępność do świadczeń zdrowotnych, pozwoli wyrównać dla wszystkich chorych szanse na otrzymywanie świadczeń zgodnie z współczesnymi zaleceniami. Stałe monitorowanie umożliwi na bieżąco zapobiegać występowaniu nieprawidłowości.

## **8. Wpływ regulacji na środowisko**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.