

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia *14 czerwca* 2013 r.

w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji

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 Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji 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 Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Tworzy się Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr tworzy się w celu monitorowania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu zdrowotnego „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” realizowanego na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej "programem".

3. Do zadań rejestru należy:

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⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154.

- 1) gromadzenie informacji na temat udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu;
- 2) wymiana danych przetwarzanych w rejestrze pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr i usługodawcami, w celu monitorowania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu.

§ 3. W rejestrze przetwarzane są następujące dane:

- 1) dane usługodawców, którzy udzielili świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu:
 - a) nazwa,
 - b) adres,
 - c) numer REGON,
 - d) numer księgi rejestrowej z rejestru podmiotów leczniczych;
- 2) identyfikatory pracowników medycznych wprowadzających dane do rejestru – numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) dane usługobiorców:
 - a) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - b) płeć,
 - c) data urodzenia, w przypadku kobiet,
 - d) data zgłoszenia do programu,
 - e) data zakwalifikowania do programu,
 - f) data rezygnacji z programu,
 - g) kryteria zakwalifikowania do programu lub kryteria wykluczenia z programu,
 - h) informacja o przyczynie niepłodności,
 - i) liczba i rodzaj badań wykonanych w ramach programu,
 - j) liczba i jakość pobranych w ramach programu gamet,
 - k) zastosowana w ramach programu procedura medycznie wspomaganey prokreacji (jej rodzaj, sposób przeprowadzania i przebieg),
 - l) liczba i charakterystyka utworzonych, przeniesionych i przechowywanych w ramach programu zarodków,

- m) informacja o powikłaniach w przeprowadzanej w ramach programu procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
- n) liczba ciąż powstałych w wyniku przeprowadzanej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- o) informacja o przebiegu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- p) informacja o zakończeniu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- q) informacja o dacie narodzin dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- r) informacja o płci i stanie zdrowia do zakończenia okresu noworodkowego dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

§ 4. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 5. 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.³⁾).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2013 r.



2013-06-14

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. 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.

DYREKTOR
Departamentu Matki i Dziecka
Dorota Korbasinska

14.06.2013
DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA
Igor Radziejewicz-Winnicki

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 Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwanego dalej „rejestrem”, jest monitorowanie realizacji „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” realizowanego na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), zwanego dalej „programem”.

Metoda leczenia zapłodnienia pozaustrojowego stosowana jest w Polsce od 25 lat, mimo to dostęp do niej głównie z powodów finansowych jest ograniczony. W Polsce ta procedura zostanie po raz pierwszy objęta finansowaniem ze środków publicznych w ramach programu zdrowotnego. W związku z tym istnieje potrzeba utworzenia rejestru, który umożliwi rzetelną ocenę realizacji programu oraz procedury zapłodnienia pozaustrojowego w kraju. Dotychczasowo w skali kraju nie dokonywano oceny funkcjonowania i prowadzenia zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego, które jest zagadnieniem wrażliwym społecznie i dotyka wielu aspektów z zakresu etyki, biomedycyny i biotechnologii. Utworzenie rejestru pozwoli na sprawowanie kontroli nad zabiegami, które będą finansowane ze środków publicznych. W związku z brakiem w systemie prawa polskiego szczegółowych przepisów dotyczących jakości, przetwarzania i przechowywania komórek rozrodczych i zarodków konieczne jest zapewnienie ich bezpieczeństwa w ramach programu, co umożliwi monitoring procesów przy użyciu rejestru.

Utworzenie rejestru umożliwi ocenę skuteczności, efektywności i bezpieczeństwa prowadzonego programu, jak i poszczególnych realizatorów, co będzie można wywnioskować przez sprawdzenie: liczby tworzonych zarodków, liczby ciąży (powstałych w wyniku świeżej implantacji bądź po implantacji zarodków przechowywanych), liczby powikłań w ciąży, liczby urodzonych dzieci (zdrowych i z wadami). Tego rodzaju analiza będzie jednym z istotnych wskaźników przy wyborze realizatorów programu w kolejnych latach, tak aby zagwarantować najwyższą jakość i bezpieczeństwo prowadzonej procedury. Rejestr będzie zawierał informacje na temat procedur medycznie wspomaganej prokreacji

i usługobiorców, którzy z niego skorzystali. Pozwoli to na właściwe nadzorowanie realizacji projektu i kontrolę liczby i rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach programu. Po ocenie efektów realizacji programu w ostatnim roku jego funkcjonowania możliwe będzie ewentualne kontynuowanie realizacji procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach programu zdrowotnego ustanowionego na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych bądź jako świadczenie gwarantowane finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Po rozszerzeniu programu na kolejne edycje, będzie też kontynuowane prowadzenie rejestru. Ponadto rejestr został skonstruowany w sposób, który pozwoli w przyszłości na wykorzystywanie go do nadzorowania medycznie wspomaganey prokreacji oraz przechowywania komórek rozrodczych w zakresie w jakim zobowiązują do tego Rzeczpospolitą Polską przepisy prawa Unii Europejskiej – dyrektyw:

- dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 31.03.2004, z późn. zm., str. 48);
- dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 38 z 9.02.2006, z późn. zm., str. 40);
- dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32).

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.

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).

Wejście w życie rozporządzenia z dniem 1 lipca 2013 r., czyli z dniem z rozpoczęcia realizacji programu, 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.).

Ocena Skutków Regulacji

1) Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Projekt oddziałuje na:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
- 3) podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) usługobiorców.

2) Konsultacje społeczne

Projekt został przekazany do konsultacji społecznych: 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”, Business Centre Club, Polskiemu Towarzystwu Ginekologicznemu, Fundacji "Nasz Bocian", Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie położnictwa i ginekologii, Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rozrodu.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej 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 § 11a 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.

W trybie przewidzianym w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa nie zgłoszono chęci wzięcia udziału w pracach legislacyjnych.

Uwagi zgłosiły następujące podmioty: Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Naczelna Rada Lekarska.

Zgłoszone przez podmioty społeczne uwagi, dotyczące przede wszystkim zakresu zgłaszanych danych zostały częściowo uwzględnione. Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu postulowało o rozszerzenie danych, należy jednak zaznaczyć, że rozporządzenie określa zakres danych a nie szczegółowo rodzaj danych przekazywanych w ramach rejestru, tym samym rejestr będzie spełniał oczekiwania stawiane mu przez tę organizację.

Tak samo nie możliwym było ograniczenie pewnych danych (REGON), gdyż wynika to z innych przepisów.

Ponadto wskazywano na konieczność wprowadzenia *vacatio legis*, co zostało zrealizowane przez określenieiennej daty wejście w życie aktu prawnego.

3) Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Rejestr tworzony jest między innymi w celu właściwej realizacji Programu - Leczenie Niepłodności Metoda Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016. Środki finansowe na jego finansowanie zostały zaplanowane w ramach tego programu. Koszty związane z utworzeniem i utrzymaniem rejestru będą ponoszone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, ze środków finansowych przekazanych z budżetu państwa będących w dyspozycji Ministra Zdrowia zarezerwowanych na realizację programu.

Koszty kwalifikowane prowadzenia rejestru w latach 2013 - 2016 wyniosą:

1. Koszt utrzymania infrastruktury sprzętowo - systemowej - 370 000 zł (w tym utworzenie i uruchomienie rejestru 180 000 zł i zakup sprzętu 190 000 zł);
2. Koszt obsługi technicznej rejestru - 36 000 zł.

Funkcjonowanie rejestru wpłynie na właściwe gospodarowanie środkami finansowymi w ramach jego realizacji w związku z tym, że jest podstawowym narzędziem nadzoru nad

tym programem.

W roku 2013 na pokrycie kosztów utworzenia i funkcjonowania rejestru zostało zarezerwowane 370 000 zł.

b) rynek pracy:

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

d) na ochronę zdrowia ludności:

Rejestr umożliwi nadzorowanie realizacji programu oraz kontrolę liczby i rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach programu.

e) sytuację i rozwój regionalny:

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