Projekt 6.03.2024 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ……2024 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie rejestru endoprotezoplastyk

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465) zarządza się co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie rejestru endoprotezoplastyk (Dz. U. poz. 2409 oraz z 2023 r. poz. 1692) w § 5 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 2:

a) lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) informacje o przedoperacyjnych czynnikach ryzyka, ”,

b) lit. h–j otrzymują brzmienie:

„h) informacje o produktach leczniczych stosowanych w związku z leczeniem cukrzycy, powikłań zakrzepowo-zatorowych, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz antybiotykach, przyjmowanych przez usługobiorcę w okresie 6 tygodni przed przyjęciem przez usługodawcę,

i) informacje o produktach leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji bezpośrednio w związku z wykonanym zabiegiem,

j) informacje o produktach leczniczych zaleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację bezpośrednio związanych z wykonanym zabiegiem,”;

2) w pkt 3 uchyla się lit. v.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Władysław Puzoń
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rejestru endoprotezoplastyk stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465), zwanej dalej „ustawą".

Projekt rozporządzenia ogranicza zakres danych gromadzonych i przetwarzanych w rejestrze endoprotezoplastyk, zwanym dalej „rejestrem". Zaproponowano zmianę brzmienia § 5 pkt 2 lit. f oraz uchylenie w § 5 w pkt 3 lit. v. Zmieniany przepis § 5 pkt 2 lit. f , zgodnie z którym wymagane są informacje o czynnikach ryzyka może być interpretowany w sposób pozwalający na objęcie nim przedoperacyjnych czynników ryzyka umożliwiających kalkulacje skali ryzyka według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji, o których mowa w § 5 w pkt 3 lit. v, oraz czynników ryzyk innych niż czynniki przedoperacyjne, których jednak żaden przepis nowelizowanego rozporządzenia nie precyzuje. Zmiana ma na celu wyeliminowanie niejednoznaczności, co do zakresu czynników objętych pierwszym z ww. przepisów i polega na zawężeniu zakresu danych gromadzonych w rejestrze do przedoperacyjnych czynników ryzyka. Celem uchylenia w § 5 w pkt 3 lit. v jest pozostawienie sposobu wskazywania przedoperacyjnych czynników ryzyka po stronie podmiotu prowadzącego rejestr (na podstawie zmienianego § 5 pkt 2 lit. f) lecz bez odwoływania się do klasyfikacji i kalkulacji skal ryzyk, co w konsekwencji uelastyczni przepis.

Zmiany brzmienia § 5 pkt 2 lit. h-j, pozwolą na ograniczenie zakresu danych gromadzonych w rejestrze poprzez ograniczenie wymogu przekazywania informacji o produktach leczniczych:

– przyjmowanych przez usługobiorcę przed przyjęciem do szpitala w związku z chorobami przewlekłymi – do produktów leczniczych wskazywanych w projekcie kategorii w okresie 6 tygodni przed przyjęciem do szpitala;

– stosowanych w trakcie hospitalizacji – do produktów leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji bezpośrednio w związku z wykonanym zabiegiem;

– zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację – do produktów leczniczych zaleconych przy wypisie oraz o dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację bezpośrednio związanych z wykonanym zabiegiem.

W § 2 projektu zaproponowano aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wypływu na mikroprzedsiębiorców. W stosunku do podmiotów przekazujących dane do rejestru endoprotezoplastyk będących dużymi albo średnimi przedsiębiorcami zostanie ograniczony zakres danych przekazywanych do rejestru. Zmiana przepisów może spowodować korzystne dla tych podmiotów nieznaczne skrócenie czasu przekazywanie danych do rejestru.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.