Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 z pózn. zm.) oraz art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt podlegał konsultacjom publicznym i opiniowaniu z podmiotami wymienionymi w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji, spośród których uwagi zgłosiło 7 podmiotów. Szczegółowe zestawienie uwag wraz ze stanowiskiem przedstawiono poniżej.

| **Lp.** | **Przepis którego dotyczy uwaga** | | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko MZ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | § 4 | | Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dra A. Szczygła | Co to znaczy „Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani:”?  Czy w związku z tym rejestr będzie obowiązkowy dla lekarzy, instytucji? Czy będą jakieś sankcje?  Nadmiar oczekiwań może położyć cały projekt.  Ponieważ rejestr wymaga wielu danych nt. pacjentów może to zniechęcać lekarzy, zwłaszcza z ośrodków zajmujących się leczeniem rodzinnej hipercholesterolemii, gdzie jest dużo pacjentów.  Zgłoszenie każdej wizyty i wypełnienie danych będzie wymagało dodatkowej pracy. Kto będzie zgłaszał do rejestru wizyty u innych specjalistów (diabetolog, endokrynolog), bądź oddziały szpitalne (np. neurolog). Czy będą dodatkowe fundusze na dodatkową pracę?  Propozycja:  Uprościć rejestr. | Uwaga nieuwzględniona.  Wskazano podmioty obowiązane do przekazywania danych do rejestru. Będą to wyłącznie ośrodki realizujące świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i leczenia hipercholesterolemii rodzinnej.  Wymagane informacje są niezbędne do tego by rejestr spełnił swoje cele epidemiologiczne i badania jakości technologii używanych do diagnozy i terapii. Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów. |
| 2. | Uwaga ogólna | | NIL | Wątpliwości budzi zaproponowany zakres danych, który zdaniem Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej jest zbyt szeroki. | Uwaga nieuwzględniona.  Wymagane informacje są niezbędne do tego by rejestr spełnił swoje cele epidemiologiczne i badania jakości technologii używanych do diagnozy i terapii. |
| 3. | Uwaga ogólna | | NIL | Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zwraca uwagę że nakładanie na świadczeniodawców nowych obowiązków powinno zawsze skutkować odpowiednim zwiększeniem środków finansowych na ich realizację. | Uwaga nieuwzględniona.  Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów.  Wymagane informacje są niezbędne do tego by rejestr spełnił swoje cele epidemiologiczne i badania jakości technologii używanych do diagnozy i terapii. |
| 4. | § 3 ust. 7 pkt 1, 2 i 3 | | NFZ | 1. Brak kryterium wymogu wieloletniego doświadczenia  1. W skład zespołu wchodzi co najmniej jeden:  1) lekarz specjalista (…) mający wiedzę i wieloletnie doświadczenie w diagnostyce lub terapii hipercholesterolemii rodzinnej;” takie sformułowanie pozwala na dowolność oraz uznaniowość stosowania kryterium  1. Wskazanie minimalnego okresu doświadczenia w tym zakresie  2. Przedstawiciele organizacji pacjenckich powinni być angażowani na etapie zbierania danych.  2. Dostęp do danych wrażliwych bez szczególnego umocowania.  2. Przepis budzi wątpliwości prawne o możliwości dostępu takich osób do zbieranych informacji.  3. Proponuje się dopisanie w punkcie dotyczącym statystyka lub matematyka w składzie zespołu "lub informatyk"  3. Wydaje się, że osoba o umiejętnościach informatycznych będzie również miała odpowiednie umiejętności do zarządzania rejestrem i prowadzenia analizy danych  3. Uzupełnienie informacji. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 5. | § 3 ust. 9 | | NFZ | Brak przepisów dotyczących kompletności rejestru.  W części dotyczącej kompletności danych, projekt rozporządzenia odnosi się wyłącznie do informacji w odniesieniu do każdego usługobiorcy wpisanego do rejestru. Brak jest przepisów, które zapewnią kompletność danych w rejestrze i objęcia nim całej populacji chorych, jak również nie ma przepisów dotyczących prowadzenia audytu rejestru w tym zakresie.  Uzupełnienie przepisu. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 6. | § 4 | | NFZ | Niejasny podmiot przekazujący dane.  Wskazano, że zarówno dane wskazane w § 5 przekazuje NFZ oraz "usługodawcy realizujący usługi diagnostyki hipercholesterolemii rodzinnej". Sugeruje się jasne wyszczególnienie za przekazanie jakich danych kto odpowiada.  Doprecyzowanie przepisu. | Uwaga uwzględniona. |
| 7. | § 5 ust. 1 | | NFZ | Brak zasadności zbierania danych.  Wydaje się, że niezasadne jest zbieranie informacji takich jak: imiona pacjenta, nazwisko rodowe, adres poczty elektronicznej, numer telefonu komórkowego, czy numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców. Zbieranie tych informacji nie przysłuży się do realizacji zadań dedykowanych projektowi. Dodatkowo w zakresie adresu zamieszkania, adresu do korespondencji i adresu pobytu (dla osób niezameldowanych w RP) wystarczającą informacją wydaje się być kod gminy, a nie dokładny adres. Dodatkowo, data urodzenia powinna być zbierana wyłącznie w przypadku gdy nie jest dostępny numer PESEL. Ograniczenie zakresu danych. | Uwaga nieuwzględniona.  Dane osobowe są niezbędne do identyfikacji pacjentów imię i nazwisko oraz mogą stanowić podstawę weryfikacji PESEL. Zapis daty urodzenia może być zautomatyzowany przez konwersję z PESEL. Adres do korespondencji i nr telefonu kontaktowego są niezbędne do utrzymywania kontaktu np. w związku z realizacją praw usługobiorcy w zakresie przetwarzania danych osobowych.  Identyfikacja pacjenta jest konieczna do badania follow-up i jakości świadczeń. |
| 8. | § 5ust. 1 pkt 1 lit. n | | NFZ | Brak dostępnych danych o przyczynie zgonów  W zakresie zbieranych danych wskazano datę i przyczynę zgonu. Należy jednak zauważyć, że zarówno świadczeniodawcy, jak i NFZ nie posiadają informacji o przyczynie zgonu pacjenta (informacja taka jest dostępna w NFZ wyłącznie dla zgonów szpitalnych).  Ograniczenie zakresu danych. | Uwaga nieuwzględniona.  jeśli zgon nastąpi w związku z rejestrowanym zdarzeniem, to usługodawca zobowiązany do przekazywania informacji powinien mieć wiedzę o przyczynie zgonu i powinien wprowadzić dane do rejestru. Ponadto NFZ może przekazywać te właśnie inf. które posiada – dotyczące zgonów szpitalnych.  Nadano nowe brzmienie tego przepisu:  wyjściową przyczynę zgonu lub symbol wyjściowej przyczyny zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji. |
| 9. | § 5 ust. 1 pkt 1 lit. o | | NFZ | Brak zasadności zbierania danych.  Litera "o" dotycząca przekazywania informacji o członkach rodziny usługobiorcy wydaje się być niewykonalna. Opisany proces wymagałby podania przez pacjenta numeru PESEL członków rodziny i posiadania wiedzy o ich historii medycznej, wpisie do rejestru.  Doprecyzowanie przepisu. | Uwaga nieuwzględniona.  Jednym z głównych założeń rejestru jest zbieranie informacji o członkach rodziny usługobiorcy. Jednocześnie przepis przewiduje podawanie informacji o linii i stopniu pokrewieństwa tylko między usługobiorcami a więc między osobami które już zostały zdiagnozowane i zarejestrowane. Określenie sposobu weryfikacji prawdziwości zgodnych oświadczeń usługobiorców pozostawiono podmiotowi prowadzącemu rejestr. (o tym czy tym sposobem będzie podanie PESEL członka rodziny zadecyduje podmiot prowadzący rejestr).  Art. 20 ust. 1 ustawy wskazuje, na zakres danych z art. 4 ust. 3 lecz wskazany przepis oprócz „danych osobowych” obejmuje jeszcze jednostkowe dane medyczne zdefiniowane w art. 2 pkt 7. jako m.in „(…)inne dane przetwarzane w związku z (…) profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;”.  Jednym z celów rejestru jest „prowadzenie profilaktyki zdrowotnej” (art. 19 ust. 1 pkt 3 ustawy). Dzięki danym wskazanym w § 5 ust. 1 pkt 1 lit. o) rejestr będzie umożliwiał podniesienie statystyki wczesnego wykrywania choroby u członków rodziny zarejestrowanego usługobiorcy, a więc będzie umożliwiał zapobieganie konsekwencjom choroby poprzez jej wczesne wykrycie i podjęcie leczenia, czyli umożliwi lepszą profilaktykę hipercholesterolemii rodzinnej.  Zaproponowano, aby informacje o członkach rodziny usługobiorcy, były podawane w przy czynnikach ryzyka zachorowania.  Ponadto od 7 września br. w rejestrach mogą być również przetwarzane imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców. |
| 10. | § 5 ust. 1 pkt 2  (1) lit. a-b  (2) lit. d-j oraz q | | NFZ | 1. Brak definicji.  1. Należy zauważyć, że nie wskazano definicji takich danych jak: czynniki prognostyczne, indeks prognostyczny. Dodatkowo bardziej zasadne wydaje się zbieranie informacji o np. kodach procedur medycznych niż nazw technologii medycznych.  1. Doprecyzowanie przepisu.  2. Brak możliwości realizacji przepisu dotyczącego monitorowania stanu zdrowia usługobiorcy  2. Zastosowanie sparametryzowania skali aktualnego stanu zdrowia, według której będzie można ustalić zaawansowanie choroby, liczbę chorych w danej grupie, czy spodziewane potrzeby każdej kategorii chorych.  2. Doprecyzowanie przepisu.  3. Brak zasadności zbierania danych.  3. Wydaje się  niezasadne zbieranie informacji o dacie ostatniego kontaktu, czy skąd pacjent został przyjęty (w przypadku jeżeli dana ta miałaby być sprawozdawana przez świadczeniodawcę).  Bezcelowe wydaje się zbieranie informacji o liczbie dni hospitalizacji (można wyliczyć z daty przyjęcia i wypisu), dacie przyjęcia i dacie wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym realizowano świadczenia (w przypadku gdy nie jest sprawozdawany kod resortowy oddziału to informacja ta pokrywa się z datą przyjęcia i wypisu), roku dokonania wpisu do księgi głównej.  Dodatkowo nie jest jasne czego dotyczy informacja o przeżywalności usługobiorcy, skoro dane są wprowadzone do rejestru w odniesieniu do wizyty pacjenta.  Dodatkowo, informacji o efektach klinicznych i jakościowych powinny być wynikiem analizy danych zawartych w rejestrze, a nie informacją przekazywaną przez NFZ, czy świadczeniodawcę.  3. Ograniczenie zakresu danych | Uwaga nieuwzględniona  Ad 1 – Jakieś definicje jednak funkcjonują a każde doprecyzowanie w przepisie może niepotrzebnie zawęzić pole działania podmiotowi prowadzącemu rejestr. Definicje mogą być zmieniane w dokumentacji techniczno-organizacyjnej jeśli zajdzie taka potrzeba.  Podanie kodu procedury nie jest wykluczone i może być zastosowane jako identyfikacja procedury dla której technologia ma być sprawozdana. Technologia ma być sprawozdana dodatkowo – w celu monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych (jeden z ustawowych możliwych celów rejestru).  Ad 2 – choć w przypadku lit. d) nie wpisano dane powinny być wprowadzane według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji, to jednak § 3 ust. 11 pozwala na implementowanie klasyfikacji we wszystkich możliwych przypadkach.  Ad 3 – dane dotyczące podmiotów (lub komórek organizacyjnych tych samych podmiotów) z których usługodawca trafił do podmiotu dokonującego wpisu do rejestru mogą mieć wpływ na ocenę jakości diagnostyki i leczenia.  Dane o liczbie dni hospitalizacji mogą służyć do monitorowania efektywności kosztowej.  To może być jakaś ikonka/ znacznik wskazująca że pacjent spełnił jakieś kryterium np. 5 żył powyżej 5 lat od operacji.  Tak rozumiana inf. nie jest zagregowaną daną o przeżywalności w populacji która jest wynikiem analizy danych - jakimś rodzajem statystycznych danych.  W zw. z powyższym lit. nie zostanie skreślona mimo sugestii RCL o usunięciu tej inf.  Informacja o efektach klinicznych może również być wpisywana przez podmioty zobowiązane do przekazywania danych jako spostrzeżenia lekarzy w ramach świadczeń o których mowa w par. 3 ust. 13. |
| 11. | § 5 ust. 1 pkt 5 | | NFZ | Niejasny opis  Należy wskazać co rozumie się pod pojęciem identyfikatora pracownika medycznego, który wykonał dane świadczenie. W przypadku hospitalizacji jest niejasne, czy powinna być sprawozdana informacja o np. o lekarzu prowadzącym, ordynatorze, czy osobie, która przygotowywała wypis.  Doprecyzowanie przepisu. | Uwaga nieuwzględniona.  Definicja pracownika medycznego jest zawarta w art. 2 pkt 11 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i zgodnie z tą definicją jest to osoba wykonująca zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej; |
| 12. | § 5 ust. 2 | | NFZ | Nieczytelny opis  Wskazano, że dane są przekazane do rejestru "za pośrednictwem systemu informatycznego". Brak jest wskazania kto jest odpowiedzialny za opracowanie systemu informatycznego, czy zostanie on udostępniony świadczeniodawcom, czy będą musieli sami dostosować własne systemy do projektowanego rejestru.  Doprecyzowanie przepisu. | Uwaga częściowo uwzględniona.  W obecnie obowiązujących rozporządzeniach w sprawie rejestrów medycznych, wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy, wskazywane jest tylko, że „rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego” lub że dane są przekazywane przy użyciu/ za pomocą systemu informatycznego/ teleinformatycznego.  Dla jasności w § 4 ust. 2 pkt 2 zostanie dopisane, że dane są przekazywane za pośrednictwem dedykowanego systemu teleinformatycznego o którym mowa w § 2. |
| 13. | § 5 ust. 1 pkt 1 lit. d | | Rzecznik Praw Pacjenta | § 5 ust. 1 pkt 1 lit. d – rozważenie usunięcia z wymaganych w rejestrze danych informacji o obywatelstwie.  Rzecznik Praw Pacjenta poddaje pod rozwagę, czy dane dotyczące obywatelstwa są niezbędne dla osiągniecia celów prowadzenia rejestru. Tym bardziej, że przepis zawierający upoważnienie  do wydania projektowanego aktu wykonawczego daje możliwość wyboru określonych danych, które będą gromadzone  w rejestrze (w szczególności w kontekście wytycznych do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 20 ust 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia). | Uwaga nieuwzględniona.  Ustawa pozwala na gromadzenie informacji o obywatelstwie usługobiorców i ich wykształceniu.  Z pochodzeniem danej osoby mogą być związane niektóre choroby o podłożu np. genetycznym. Monitorowanie obywatelstwa może otwierać pola do epidemiologicznych badań konotacji pochodzenia usługobiorców i chorób związanych z pochodzeniem. |
| 14. | § 3 w ust. 4 | | CSIOZ | § 3 w ust. 4 zasadne wydaje się dodanie pkt 12 w brzmieniu „założenia interfejsu komunikacyjnego system-system". Przedmiotowy postulat ma na celu wskazanie, że dokumentacja techniczno-organizacyjna rejestru zawiera informację niezbędną do zbudowania połączenia umożliwiającego zautomatyzowanie przekazywania danych do rejestru z systemu usługodawcy co znacząco wpłynie na jakość i kompletność danych oraz łatwość ich przekazywania przez podmioty lecznicze. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 15. | § 3.7.1 | | Porozumienie Zielonogórskie  Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia | “(…) mający wiedzę i wieloletnie doświadczenie (…)” budzi wątpliwości interpretacyjne, gdyż nie precyzuje co należy rozumieć przez “wieloletnie doświadczenie”, czy oznacza to 3 letnie czy 30 letnie doświadczenie? W związku z tym wnosimy o doprecyzowanie sformułowania jednostki redakcyjnej. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 16. | Uwaga ogólna | | Porozumienie Zielonogórskie  Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia | Wprowadzany rejestr nie może nakładać na podmioty dodatkowych obowiązków biurokratycznych. Należy tak zaprojektować system przekazywania danych, aby mogły one być wysyłane przy użyciu usługi sieciowej wprost do rejestru. | Obowiązki nakładane na usługodawców, związane z przekazywaniem danych do rejestrów, są niewspółmierne do potencjalnych korzyści tworzonych rejestrów, które mają przyczynić się do poprawy standardów leczenia pacjentów. |
| 17. | § 5 w ust. 1 w pkt 1 lit. n | | GUS | § 5 w ust. 1 w pkt 1 lit. n proponuję nadać brzmienie:  „n) datę zgonu oraz symbol wyjściowej przyczyny zgonu,”.  Proponowana zmiana redakcji ma charakter doprecyzowujący i uściślający. Obecne brzmienie tego przepisu, tj. „data i przyczyna zgonu” nie wskazuje, czy przyczyna zgonu ma być określana opisowo, czy przy pomocy kodu Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – ICD-10.  Ponadto, obecne brzmienie przepisu stwarza możliwość błędnego wskazania przyczyny zgonu, czyli przedstawienia przyczyny bezpośredniej (lub pośredniej) zamiast **wyjściowej**, która jest rekomendowana przez Światową Organizację Zdrowia. Wprowadzenie doprecyzowania jest istotne tym bardziej, że na Karcie zgonu, stanowiącej załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 11 lutego 2015 r. w sprawie karty zgonu (Dz.U. z 2015 r. poz. 231), w pkt 18 wpisywane są wszystkie trzy przyczyny zgonu w postaci opisu słownego wraz z kodem ICD-10. | Uwaga uwzględniona. |
| 18. | Uwaga ogólna | | GUS | Jednocześnie uprzejmie informuję, że projektowany rejestr stanowi istotne źródło informacji do celów statystycznych, wobec czego Główny Urząd Statystyczny będzie zainteresowany uzyskaniem dostępu do danych zgromadzonych w rejestrze, z uwzględnieniem zasad ochrony danych osobowych. | Uwaga poza zakresem regulacji. |
| **Uwagi do OSR projektu** | | | | | |
| 19. | OSR Pkt 1.1;  Uzasadnienie s.1 | NFZ | | Brak źródła  W opisie problemu w OSR stwierdza się, że „(…) w kraju, choroba jest niediagnozowana i nieleczona aż do czasu wystąpienia powikłań (…)”. W uzasadnieniu dodatkowo wskazano, że „Większość z nich pozostaje nierozpoznana i nieleczona (ponad 99%).” Brak wskazania źródła tych informacji, w szczególności dla wartości liczbowej.  Uzupełnienie o wskazanie źródła danych, na podstawie których wysunięto wnioski o niediagnozowaniu i nieleczeniu hipercholesterolemii rodzinnej. | Uwaga uwzględniona. |
| 20. | OSR Pkt 1.2 | NFZ | | Brak związku z zakresem danych.  „(…) wyniki badań mutacji genetycznych dotyczących tych członków rodziny gromadzone w rejestrze są podstawą badań nad dziedziczeniem FH i pozwalają na wcześniejsze zdiagnozowanie chorobowy”.  W projekcie rozporządzenia nie wskazano, aby zakres danych gromadzony w ramach projektowanego rejestru zawierał jakiekolwiek informacje o mutacjach genetycznych.  Usunięcie. | Uwaga częściowo uwzględniona.  Dane dotyczące mutacji zostały dodane. |
| 21. | OSR Pkt 2 | NFZ | | Niezasadne wskazanie efektów rozwiązania.  Wskazano, ze efektami wprowadzenia rejestru będzie m.in. zwiększenie wykrywalności oraz redukcja zapadalności. Nie wydaje się, aby prowadzenie rejestru osób, u których już rozpoznano chorobę, w zakresie zdefiniowanym w projekcie rozporządzenia, miało wpłynąć na te elementy.  Usunięcie | Uwaga nieuwzględniona.  Zapadalność jest tu rozumiana jako zapadalność na choroby w wyniku niewykrycia wczesnego hipercholesterolemii. A więc diagnoza w młodym wieku pozwoli na wczesną redukcję zapadalności.  Wykrywalność również się zwiększy ponieważ podmiot prowadzący rejestr uzyska informacje o członkach rodziny zarejestrowanego usługobiorcy |
| 22. | OSR Pkt pkt 2;  Uzasadnienie, s.2, s. 4 | NFZ | | Niezasadne sformułowanie  W OSR wskazuje się, że „(…) dane będą gromadzone w (…) nowoczesny sposób” , a w uzasadnieniu, że „Wprowadzenie nowoczesnych metod zbierania danych (…)”. Wątpliwości budzi sformułowanie o nowoczesności metod, w szczególności gdy w rozporządzeniu nie jest uszczegółowiony sposób zbierania i przekazywania danych przez świadczeniodawców. Dodatkowo w dalszej części uzasadnienia wskazuje się, że "więcej wymaganych danych powoduje wydłużenie czasu niezbędnego do ich wprowadzenia do rejestru (...), co przeczyć może "nowoczesności" metod zbierania danych.  Usunięcie określenia „nowoczesny”. | Uwaga uwzględniona. |
| 23. | OSR Pkt 4 | NFZ | | Niezasadne sformułowanie.  W źródle danych dotyczących wpływu projektu na członków rodzinny wskazano "z natury: każdy chory ma co najmniej rodziców".  Sformułowanie jest niejasne. Bardziej zasadne byłoby odniesienie się do liczby dzieci, skoro choroba objawia się u osób młodszych.  Uwzględnienie w informacjach o członkach rodziny danych dotyczących dzieci a nie rodziców. | Uwaga nieuwzględniona.  Rejestr ma wpłynąć na wcześniejsze diagnozowanie hipercholesterolemii u dzieci ale ten pkt OSR dotyczy członków rodziny. Nie każdy chory zarejestrowany ma dzieci dlatego odniesienie do liczby dzieci jest niezasadne. Każdy usługobiorca ma rodziców z których co najmniej jedno jest również chore. |
| 24. | OSR Pkt 4 | NFZ | | Brak spójności OSR z projektem rozporządzenia.  We wskazaniu oddziaływania projektu na Ministerstwo Zdrowia nie wskazano, że będzie ono odpowiedzialne za publikowanie raportu z analiz danych zawartych w rejestrze oraz, że Ministerstwo Zdrowia będzie finansowało realizację projektu. Dodatkowo nie wskazano, tak jak w projekcie rozporządzenia, że NFZ będzie odpowiedzialny za przekazywanie danych. Brakuje również wskazania, że projekt przekłada się na dodatkowy obowiązek sprawozdawczy dla podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej oraz, że będą oni musieli dostosować systemy informatyczne do zbierania danych, czy też przeprowadzić szkolenia dla osób wprowadzających dane do rejestru.  Uzupełnienie informacji. | Uwaga uwzględniona. |
| 25. | OSR Pkt 5 | NFZ | | Sugeruje się uwzględnienie w konsultacjach publicznych Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych. Jednym z członków zespołu rejestru jest specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych. Uzupełnienie listy konsultantów. | Uwaga nieuwzględniona. W związku z usunięciem przepisów o zespole rejestru. |
| 26. | OSR Pkt 6 | NFZ | | Brak kosztów świadczeniodawców związanych z dodatkowym obowiązkiem sprawozdawczym i dostosowaniem systemu informatycznego.  W części dotyczącej wpływu projektu na sektor finansów publicznych nie uwzględniono kosztów świadczeniodawców związanych z dodatkową sprawozdawczością i konieczności dopasowania systemu sprawozdawczego do formularza, czy kosztów szkoleń dla osób wprowadzających dane do rejestru. Dodatkowo nie jest jasne w jakim stopniu NFZ jest zaangażowany w przekazywanie danych i czy w związku z tym nie będą ponoszone dodatkowe koszty.  Uzupełnienie informacji. | Uwaga nieuwzględniona. |
| **Uwagi do Uzasadnienia projektu** | | | | | |
| 27. | s. 3 | NFZ | | Brak spójności uzasadnienia z projektem rozporządzenia  W projekcie rozporządzenia wskazuje się, że w skład zespołu wchodzi "lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub w innej dziedzinie mający wiedzę i wieloletnie doświadczenie w diagnostyce lub terapii hipercholesterolemii rodzinnej", natomiast w uzasadnieniu, że "lekarz specjalista w dziedzinie hipercholesterolemii rodzinnej mający wiedzę lub doświadczenie w diagnostyce lub terapii hipercholesterolemii (...)". Zatem według projektu rozporządzenia specjalista chorób wewnętrznych nie musi posiadać wiedzy i doświadczenia w zakresie choroby, a według uzasadnienia powinien posiadać taką wiedzę i doświadczenie.  Uspójnienie treści rozporządzenia i uzasadnienia. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 28. | s. 3; Rozporządzenie, § 3 ust. 17 | NFZ | | Określenie sposobu osiągniecia założenia o co najmniej 80% kompletności danych.  Postanowienie o kompletności danych wydaje się być kluczowe w celu pomyślnej realizacji projektu, dlatego wskazane jest doprecyzowanie w jaki sposób ma być osiągnięta 80% kompleksowość danych.  Uzupełnienie informacji o sposobie osiągnięcia założonego poziomu kompletności danych. | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 29. | s. 3 | NFZ | | Brak spójności uzasadnienia z projektem rozporządzenia  W treści uzasadnienia wskazano, że "Roczny horyzont czasowy na aktualizację i publikację danych wydaje się być odpowiedni dla zaobserwowania zmian". Natomiast zgodnie z treścią projektu rozporządzenia "Podmiot prowadzący rejestr przekazuje analizy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje na swojej stronie internetowej do dnia 31 marca roku kalendarzowego za rok poprzedzający i lata wcześniejsze". | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 30. | s. 3 | NFZ | | Brak spójności uzasadnienia z projektem rozporządzenia.  W treści projektu rozporządzenia jest mowa o publikacji analiz z danych zbieranych w rejestrze, a w uzasadnieniu wskazane jest , że "W projekcie zaproponowano, aby dane gromadzone w rejestrze były publikowane". | Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreśleniem z projektu § 3 z powodu uwagi RCL. |
| 31. | s. 5 | NFZ | | Brak informacji o dodatkowym obowiązku sprawozdawczym.  W treści uzasadnienia i opisie oddziaływania projektu na mikroprzedsiębiorców nie wskazano, że projekt spowoduje dodatkową sprawozdawczość dla usługodawców i konieczność dostosowania systemów informatycznych i przeszkolenia pracowników w zakresie wprowadzania danych do rejestru.  Uzupełnienie informacji. | Uwaga nieuwzględniona.  Wskazano wpływ na mikroprzedsiębiorców. |