**Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), zwanej dalej „ustawą”.

Opracowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Operacji Naczyniowych zostało poprzedzone, zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy, analizą potrzeby utworzenia tego rejestru.

W obszarze operacji naczyniowych brak jest monitoringu wyników leczenia w poszczególnych ośrodkach świadczących tego typu operacje, efektywności stosowanych procedur (rozumianej jako relacja trwałości zastosowanej procedury do jej ceny). Dostępne dane wskazują na to, że 70% hospitalizacji w chirurgii naczyniowej to hospitalizacje powtórne. Istnieje zatem potrzeba zidentyfikowania najbardziej i najmniej efektywnych procedur w celu ograniczania tych ostatnich do minimum niezbędnego ze względów klinicznych, po to by ograniczyć wydatki na nieefektywne leczenie. Zebranie rzetelnych informacji o liczbie operacji powtórnych pozwoli oszacować rzeczywiste zapotrzebowanie na operacje naczyniowe, a zatem na bardziej precyzyjne projektowanie budżetu przeznaczanego na tego typu operacje. Utworzenie rejestru jest odpowiedzią na ww. deficyty wiedzy w zakresie jakości i kosztów operacji naczyniowych.

Na podnoszenie jakości świadczeń, a zatem na ograniczanie ponownych interwencji i tym samym na lepsze zarządzanie funduszami, ma również wpływ jakość szkolenia lekarzy. Planowany rejestr pozwoli na porównywanie poziomu szkoleń prowadzonych w różnych ośrodkach, co pozwoli podejmować decyzje odnośnie ich finansowania (np. dofinansowanie słabszych ośrodków – wyposażanie w lepszy sprzęt, kontraktowanie bardziej doświadczonych specjalistów, motywowanie lepszych ośrodków – dotacje na badania i rozwój).

Rejestr jest systemem przeznaczonym do przekazywania i gromadzenia danych o usługobiorcach, usługach i usługodawcach w sposób ustrukturyzowany, systematyczny i jednolity. Prowadzenie rejestru w postaci elektronicznej ma na celu zapewnienie prostych rozwiązań gromadzenia i przekazywania danych.

Zgodnie z definicją rejestru medycznego zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy rejestr medyczny służy realizacji zadań publicznych. Natomiast zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2018 r. poz. 762, z późn. zm.) dział zdrowie obejmuje, m.in. ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej. Działanie zgodnie z celami utworzenia rejestru wpisuje się w realizację zadań publicznych ministra zdrowia zgodnie z brzmieniem zawartym w ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej. W związku z powyższym uzasadnione jest sfinansowanie kosztów utworzenia rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Istotne znaczenie w prowadzeniu rejestru ma uzyskanie danych pochodzących z baz Narodowego Funduszu Zdrowia. Dane te umożliwią uzyskanie pełniejszej i bardziej wszechstronnej wiedzy na temat długoterminowej korzyści, bezpieczeństwa i skuteczności zabiegów będących przedmiotem rejestrów. Dodatkowo dzięki zestawieniu informacji z wielu jednostek możliwe będzie optymalizowanie ścieżki pacjenta, modyfikacja produktów Narodowego Funduszu Zdrowia i ich wycen oraz wskazywanie potencjalnych oszczędności w systemie opieki zdrowotnej.

Jednym z efektów prowadzenia rejestru będą analizy zgromadzonych danych przeprowadzone przez podmiot prowadzący rejestr, na jego zlecenie lub we współpracy z tym podmiotem. Analizy te będą dla ministra właściwego do spraw zdrowia jednym z narzędzi umożliwiającym podejmowanie racjonalnych, opartych na sprawdzonych danych, decyzji związanych z podnoszeniem poziomu wykonywania ww. zadania publicznego oraz z działaniami zmierzającymi do jak najlepszego wypełniania celu istnienia rejestru.

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Przedmiotowy projekt może mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców przez dostarczenie danych o jakości i efektywności wykonywanych przez nich procedur. Informacja ta może wpłynąć na poprawę jakości realizowanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych 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. 2039oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.