

Warszawa, dnia 1 września 2016 r.

Poz. 1383

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 sierpnia 2016 r.

w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwany dalej „rejestr”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy;
- 4) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823) jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 3. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące:

- 1) dane dotyczące dziecka:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) numer PESEL matki w przypadku noworodków, a jeżeli matka nie ma nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - e) datę urodzenia,
 - f) adres miejsca zamieszkania,
 - g) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego dziecka,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991, 1994 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 1355.

- h) adres poczty elektronicznej przedstawiciela ustawowego dziecka,
 - i) w przypadku zgonu – datę i przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
- a) informację o ekspozycji na szkodliwe czynniki środowiskowe w miejscu zamieszkania i pracy,
 - b) dane urodzeniowe:
 - miejsce urodzenia dziecka,
 - urodzeniową masę ciała dziecka,
 - wiek płodowy przy urodzeniu (w tygodniach),
 - informację, czy dziecko było urodzone żywo czy martwo,
 - kolejność ciąży i kolejność porodu,
 - informację, czy dziecko jest z ciąży pojedynczej, bliźniaczej, trójacznej albo innej,
 - c) dane o przebiegu ciąży, w szczególności choroby przebyte w trakcie ciąży, powikłania,
 - d) informację o chorobach przewlekłych matki, przyjmowanych produktach leczniczych, zażywanych środkach odurzających i substancjach psychotropowych, spożywanych wyrobach tytoniowych i alkoholu, przyjmowanym kwasie foliowym,
 - e) informację o rodzaju wrodzonej wady rozwojowej,
 - f) wyniki przeprowadzonych badań medycznych matki i płodu w trakcie ciąży oraz dziecka po urodzeniu, w tym badań genetycznych, a w przypadku zgonu dziecka – badania anatomopatologicznego,
 - g) wywiad rodzinny, uwzględniający pokrewieństwo rodziców dziecka oraz przypadki występowania tej samej wrodzonej wady rozwojowej lub innych wrodzonych wad rozwojowych, lub chorób genetycznych u krewnych dziecka,
 - h) informację o ewentualnym zastosowaniu procedury medycznie wspomaganey prokreacji;
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 4) identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 5) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który wprowadza dane do rejestru.

§ 4. Dane do rejestru są przekazywane przez podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne w zakresie neonatologii, położnictwa, pediatrii, kardiologii dziecięcej, ortopedii, okulistyki, laryngologii, intensywnej terapii dzieci, chirurgii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, genetyki klinicznej oraz patomorfologii, nie rzadziej niż raz w miesiącu, do 15 dnia następnego miesiąca.

§ 5. 1. Podmiot prowadzący rejestr zapewnia zabezpieczenie danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem na wysokim poziomie bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

2. Podmiot prowadzący rejestr opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114 oraz z 2016 r. poz. 352).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823), które utraciło moc z dniem 12 grudnia 2015 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65, 580, 652 i 832).