

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 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 2017 r. poz. 1845) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru;
- 3) sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców, o których mowa w pkt 2, do rejestru;
- 4) 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”;
- 5) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 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. 1. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani usługodawcy wykonujący świadczenia zdrowotne w zakresie neonatologii, położnictwa, genetyki klinicznej, chirurgii dziecięcej, ortopedii, pediatrii, kardiologii dziecięcej, okulistyki, neurologii dziecięcej, otolaryngologii dziecięcej, intensywnej terapii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, patomorfologii.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, przekazują do rejestru dane, o których mowa w § 5 pkt 1, pkt 2 lit. a–i, i pkt 4–6.

3. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje dane do rejestru, o których mowa w § 5 pkt 1 lit. a–c, e–f, i, pkt 2 lit. i–l i pkt 3 w każdym przypadku leczenia stacjonarnego–pobycie w oddziale szpitalnym, dziecka do ukończenia 18 roku życia z rozpoznaniem wg ICD10 wrodzonej wady rozwojowej (Q00.0–Q99.9) lub ORPHANET – wrodzonej wady rozwojowej”.

§ 4. 1. Podmioty, o których mowa w § 3 ust. 1, przekazują dane do rejestru nie rzadziej niż raz w miesiącu, nie później niż do 15-go dnia miesiąca następującego po rozpoznaniu choroby.

2. Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia przekazują dane do rejestru raz na kwartał, nie później niż do 30-go dnia miesiąca następującego po miesiącu kończącym kwartał.

3. Dane do rejestru są przekazywane w postaci elektronicznej albo w postaci papierowej.

§ 5. 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,
- 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:

- datę urodzenia dziecka,
 - miejsce urodzenia dziecka,
 - płeć 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, trojaczej, 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 wspomaganiej prokreacji,
- i) rozpoznanie wg ICD10 – wrodzonej wady rozwojowej Q00.0–Q99.9,
- j) rozpoznanie wg klasyfikacji ORPHANET – wrodzonej wady rozwojowej,
- k) data (okres) udzielenia (udzielania) świadczenia,
- l) data wypisu;
- 3) nazwa usługodawcy;
- 4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 5) identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 6) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który wprowadza dane do rejestru.

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

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2016 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1383), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 1524).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845), zwanej dalej „ustawą”.

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych został utworzony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1823).

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z faktu, iż zmianie uległo upoważnienie ustawowe do wydania aktu wykonawczego zawarte w art. 20 ust. 1 ustawy, w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 10 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1524), zwanej dalej „nowelizacją ustawy o SIOZ”.

Jednocześnie, zgodnie z art. 7 nowelizacji ustawy o SIOZ dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy zachowują moc nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2017 r.

W art. 20 ust. 1 ustawy dodano pkt 3a, zgodnie z którym w rozporządzeniu tworzącym dany rejestr medyczny minister właściwy do spraw zdrowia będzie określał usługodawców i podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne zobowiązanych do przekazywania danych do tego rejestru, jak również sposób i terminy przekazywania tych danych.

Celem Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych jest gromadzenie informacji o każdym świadczeniu szpitalnym udzielonym dziecku do ukończenia 18 roku życia, z wrodzoną wadą rozwojową, gdyż zakłada się, że wszystkie dzieci z wadami wrodzonymi będą hospitalizowane.

Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych jest pierwszym rejestrem medycznym, który będzie zasilany w dwojaki sposób. Dane do rejestru przekazywane będą równolegle przez usługodawców, o których mowa w § 4 ust. 1, oraz przez Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia celem uszczegółowienia i uszczelnienia danych znajdujących się w rejestrze.

Jednocześnie, w związku z uchyceniem pkt 6 w art. 20 ust. 1 ustawy dotyczącego sposobu zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem, w

projekcie rozporządzenia nie znalazła się regulacja odpowiadająca § 1 pkt 4 oraz § 4 dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2016 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1383).

Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie są gromadzone i przetwarzane w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie 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. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.