

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia r.

w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji

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 oraz z 2018 r. poz. 697) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru;
- 3) sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców 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 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 721) jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 3. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązane podmioty realizujące zadania związane z realizacją programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia pn. „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–

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).

2016”, zwanego dalej „Programem”, na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

§ 4. 1. Dane, o których mowa w § 5 pkt 3 lit. a-j, są przekazywane do rejestru w postaci elektronicznej na bieżąco.

2. Dane, o których mowa w § 5 pkt 3 lit. k-o, są przekazywane do rejestru nie później niż w terminie 14 dni od dnia powzięcia tej informacji przez usługodawcę.

§ 5. W rejestrze są przetwarzane następujące dane pozyskane w związku z realizacją Programu oraz następujące identyfikatory:

- 1) identyfikator usługodawcy, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach Programu, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 2) dane usługobiorców:
 - a) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - b) płeć,
 - c) data urodzenia – w przypadku kobiet;
- 3) jednostkowe dane medyczne:
 - a) data zgłoszenia do programu,
 - b) data zakwalifikowania do programu,
 - c) data rezygnacji z programu,
 - d) kryteria zakwalifikowania do programu lub kryteria wykluczenia z programu,
 - e) informacja o przyczynie niepłodności,
 - f) liczba i rodzaj badań wykonanych w ramach programu,
 - g) liczba i jakość pobranych w ramach programu gamet,
 - h) zastosowana w ramach programu procedura medycznie wspomaganej prokreacji (jej rodzaj, sposób przeprowadzania i przebieg),
 - i) liczba i charakterystyka utworzonych, przeniesionych do organizmu biorczyni i przechowywanych w ramach programu zarodków,
 - j) informacja o powikłaniach wynikających z przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - k) liczba ciąż powstałych w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,

- l) informacja o przebiegu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - m) informacja o zakończeniu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - n) informacja o dacie narodzin dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - o) informacja o płci i stanie zdrowia dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganej prokreacji, do zakończenia okresu noworodkowego;
- 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.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem prawnym, legislacyjnym i redakcyjnym

Alina Budziszewska-Makulska, Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego MZ

18.04.2018 r.

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2016 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 316), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2018 r. 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. poz. 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji został utworzony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 721).

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 20 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 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.

Jednocześnie w związku z uchyleniem 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.

Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia są gromadzone i przetwarzane w Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

W związku z faktem, że dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji, utraciło moc z dniem 1 stycznia 2018 r. 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. poz. 1524) celem zachowania ciągłości funkcjonowania rejestru (co stanowi uzasadniony ważny interes państwa) proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty 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.