Projekt z dnia 29.10.2019 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

z dnia .................... 2018 r.

w sprawie Rejestru H**ipercholesterolemii** R**odzinnej**

Na podstawie 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) podmiot prowadzący Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej, zwany dalej „rejestrem”;

2) sposób prowadzenia rejestru;

3) usługodawców i podmiot prowadzący rejestry publiczne oraz rejestry medyczne obowiązane do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania przez nich danych 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. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

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

1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) nazwisko rodowe,

c) imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców,

d) płeć,

e) obywatelstwo,

f) wykształcenie,

g) numer PESEL,

h) datę urodzenia,

i) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm. [[2]](#footnote-2)),

j) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,

k) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,

l) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kontaktowego,

m) stopień niepełnosprawności,

n) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,

o) datę zgonu,

p) wyjściową przyczynę zgonu lub symbol wyjściowej przyczyny zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji;

2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:

a) stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:

- status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji choroby podstawowej,

- czynniki prognostyczne,

- indeks prognostyczny,

- choroby współistniejące,

b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,

c) datę i rodzaj leczenia:

- datę i rodzaj wdrożonej terapii,

- nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub procedury medycznej, lub schematu leczenia,

- datę zakończenia wdrożonej terapii,

- odpowiedź na leczenie,

- datę progresji,

- przyczynę zakończenia leczenia,

d) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:

- datę ostatniego kontaktu z usługobiorcą,

- aktualny stan zdrowia,

e) dotyczące przeżywalności usługobiorcy,

f) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,

g) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,

h) nazwa i adres usługodawcy, od którego usługobiorca został przyjęty, lub nazwy komórki organizacyjnej jeżeli przyjęcie miało miejsce u tego samego usługodawcy,

i) liczbę dni hospitalizacji,

j) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,

k) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,

l) czynniki ryzyka zachorowania, w tym dane usługobiorców dotyczące istniejących między nimi linii i stopni pokrewieństwa w odniesieniu do tego z tych usługobiorców, którego dane zostały wprowadzone do rejestru najwcześniej,

m) produkty lecznicze stosowane przed przyjęciem do szpitala,

n) produkty lecznicze stosowane w trakcie hospitalizacji,

o) produkty lecznicze zlecone przy wypisie oraz określenie dalszych planów i zaleceń po wypisie obejmujących diagnostykę, leczenie i rehabilitację,

p) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu usługobiorcy, któremu udzielono świadczenia, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,

q) informacje o efektach klinicznych i jakościowych terapii.

3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;

4) identyfikator miejsca udzielania świadczeń 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:

a) wprowadził dane do rejestru,

b) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej.

§ 5. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, są przekazywane do rejestru przez:

1) usługodawcę realizującego świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i leczenia hipercholesterolemii rodzinnej w zakresie, o którym mowa w § 4, za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia;

2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. d, g-i, o oraz p (w przypadku zgonów szpitalnych), pkt 2 lit. f oraz g oraz pkt 3 i 4 do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie do 120 dni po przekazaniu danych przez usługodawcę.

§. 6. Tworzy się rejestr hipercholesterolemii rodzinnej.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

MINISTER ZDROWIA

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). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18. [↑](#footnote-ref-2)