

Warszawa, dnia 24 czerwca 2013 r.

Poz. 721

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 czerwca 2013 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. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Tworzy się Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr tworzy się w celu monitorowania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu zdrowotnego „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016” realizowanego na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „programem”.

3. Do zadań rejestru należy:

- 1) gromadzenie informacji na temat udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu;
- 2) wymiana danych przetwarzanych w rejestrze pomiędzy podmiotem prowadzącym rejestr i usługodawcami, w celu monitorowania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu.

§ 3. W rejestrze są przetwarzane następujące dane:

- 1) dane usługodawców, którzy udzielili świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu:
 - a) nazwa,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154.

- b) adres,
 - c) numer REGON,
 - d) numer księgi rejestrowej z rejestru podmiotów leczniczych;
- 2) identyfikatory pracowników medycznych wprowadzających dane do rejestru – numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) dane usługobiorców:
- a) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - b) płeć,
 - c) data urodzenia, w przypadku kobiet,
 - d) data zgłoszenia do programu,
 - e) data zakwalifikowania do programu,
 - f) data rezygnacji z programu,
 - g) kryteria zakwalifikowania do programu lub kryteria wykluczenia z programu,
 - h) informacja o przyczynie niepłodności,
 - i) liczba i rodzaj badań wykonanych w ramach programu,
 - j) liczba i jakość pobranych w ramach programu gamet,
 - k) zastosowana w ramach programu procedura medycznie wspomaganey prokreacji (jej rodzaj, sposób przeprowadzania i przebieg),
 - l) liczba i charakterystyka utworzonych, przeniesionych i przechowywanych w ramach programu zarodków,
 - m) informacja o powikłaniach w przeprowadzanej w ramach programu procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,
 - n) liczba ciąż powstałych w wyniku przeprowadzanej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - o) informacja o przebiegu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - p) informacja o zakończeniu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - q) informacja o dacie narodzin dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - r) informacja o płci i stanie zdrowia do zakończenia okresu noworodkowego dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganey prokreacji.

§ 4. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 5. Dane osobowe przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.³⁾).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2013 r.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371.