

Warszawa, dnia 11 marca 2016 r.

Poz. 316

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 7 marca 2016 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 2015 r. poz. 636, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwany dalej „rejestrem”, 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 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. W rejestrze są przetwarzane następujące dane pozyskane w związku z realizacją „Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016” oraz następujące identyfikatory:

- 1) identyfikator usługodawcy, który udzielił świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu polityki zdrowotnej dotyczącego leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, zwanego dalej „programem”, 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,

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.

- 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.

§ 4. 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 2015 r. poz. 2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195).

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).

§ 5. 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 14 czerwca 2013 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 721), 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).