

Warszawa, dnia 21 czerwca 2018 r.

Poz. 1196

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 czerwca 2018 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 oraz z 2018 r. poz. 697) 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. Przekazywanie danych do rejestru obowiązuje oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia i usługodawców udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie neonatologii, położnictwa, genetyki klinicznej, chirurgii dziecięcej, ortopedii, pediatrii, kardiologii dziecięcej, okulistyki, neurologii dziecięcej, otolaryngologii dziecięcej, intensywnej terapii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, patomorfologii, chorób płuc, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, psychiatrii dzieci i młodzieży.

2. Usługodawcy, o których mowa w ust. 1, przekazują do rejestru dane, o których mowa w § 5 pkt 1, pkt 2 lit. a–i i pkt 3–6.

3. Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia przekazują do rejestru dane, o których mowa w § 5 pkt 1 lit. a–c, e–f, i, pkt 2 lit. i–l i pkt 3, w każdym przypadku pobytu w oddziale szpitalnym dziecka do ukończenia 18. roku życia z rozpoznaniem wrodzonej wady rozwojowej według ICD10 (Q00.0–Q99.9) lub ORPHANET.

§ 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. dnia miesiąca następującego po rozpoznaniu wrodzonej wady rozwojowej.

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

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

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).

§ 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 podaną w formie opisu klinicznego;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
 - a) informację o ekspozycji na szkodliwe czynniki środowiskowe w miejscu zamieszkania i pracy rodziców dziecka,
 - b) dane urodzeniowe:
 - datę urodzenia dziecka,
 - płeć dziecka,
 - informację, czy dziecko było urodzone żywo czy martwo,
 - urodzeniową masę ciała dziecka,
 - okres trwania ciąży (w tygodniach),
 - kolejność ciąży i kolejność porodu,
 - informację, czy dziecko jest z ciąży pojedynczej, bliźniaczej, trójacznej lub innej,
 - miejsce urodzenia dziecka (miejscowość),
 - c) dane o przebiegu ciąży, w szczególności choroby przebyte w trakcie ciąży oraz powikłania,
 - d) informację o chorobach przewlekłych matki, przyjmowanych przez nią produktach leczniczych, zażywanych środkach odurzających, substancjach psychotropowych i środkach zastępczych, 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 wspomaganey prokreacji,
 - i) rozpoznanie – według ICD10 – wrodzonej wady rozwojowej Q00.0–Q99.9,
 - j) rozpoznanie – według 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 wprowadzającego dane do rejestru, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy.

§ 6. Dane przekazane do Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu w okresie od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2016 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz. U. poz. 1383) uważa się za przekazane w sposób zgodny z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

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 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).