

Warszawa, dnia 21 sierpnia 2018 r.

Poz. 1598

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 16 sierpnia 2018 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, 1515 i 1544) 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 wykonujące zadania związane z realizacją programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia pod nazwą „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016”, 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 niezwłocznie po ich uzyskaniu.

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 uzyskania informacji przez usługodawcę.

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

- 1) identyfikator usługodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności w ramach programu, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;

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).

- 2) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - 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 dotyczące usługobiorcy:
 - 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 wspomaganego prokreacji (jej rodzaj, sposób przeprowadzania i przebieg),
 - i) liczba i charakterystyka utworzonych, przeniesionych do organizmu bioreczni i przechowywanych w ramach programu zarodków,
 - j) informacja o powikłaniach wynikających z przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganego prokreacji,
 - k) liczba ciąży powstałych w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganego prokreacji,
 - l) informacja o przebiegu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganego prokreacji,
 - m) informacja o zakończeniu ciąży powstałej w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganego prokreacji,
 - n) informacja o dacie narodzin dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganego prokreacji,
 - o) informacja o płci i stanie zdrowia dziecka urodzonego w wyniku przeprowadzonej w ramach programu procedury medycznie wspomaganego 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 wprowadzającego dane do rejestru, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy.

§ 6. Dane przekazane do ministra właściwego do spraw zdrowia 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 7 marca 2016 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. poz. 316) 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 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).