

Warszawa, dnia 5 listopada 2019 r.

Poz. 2131

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 października 2019 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza

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, 730, 1590 i 1905) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza, 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 Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie.

§ 3. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

2. Administratorem systemu w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego 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⁾),

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⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

- d) datę urodzenia,
 - e) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - f) kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju TERYT,
 - g) numer telefonu kontaktowego,
 - h) datę i przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:
- a) jego stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy – klasyfikację infekcyjnego zapalenia wsierdza,
 - b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - c) rozpoznanie choroby – główne i współistniejące:
 - datę rozpoznania choroby,
 - kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - d) datę i rodzaj leczenia:
 - datę, rodzaj i tryb wdrożonej terapii,
 - nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub procedury medycznej, lub schematu leczenia,
 - datę zakończenia leczenia,
 - przyczynę zakończenia leczenia,
 - e) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - datę ostatniego kontaktu,
 - aktualny stan zdrowia,
 - przyczynę zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - f) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
 - g) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
 - h) miejsce lub podmiot, z którego usługobiorca został przyjęty,
 - i) liczbę dni hospitalizacji,
 - j) datę przyjęcia i datę wypisu z jednostki organizacyjnej usługodawcy, w której realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
 - k) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
 - l) czynniki ryzyka zachorowania,
 - m) wykaz przyjmowanych produktów leczniczych 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 świadczenie opieki zdrowotnej, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
 - q) informacje o zdarzeniach takich jak powikłania infekcyjnego zapalenia wsierdza: niewydolność serca, niekontrolowane zakażenia, incydenty zatorowe, powikłania neurologiczne, reoperacje, zgon i inne,
 - r) informacja, czy wykonane świadczenie opieki zdrowotnej było świadczeniem ratującym życie,
 - s) liczbę dni od wypisu chorego z ośrodka leczenia ostrej fazy choroby do przyjęcia na oddział rehabilitacji,
 - t) ocenę według skali New York Heart Association (NYHA),
 - u) tryb wykonania zabiegu,
 - v) uzasadnienie medyczne udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej – główne i współistniejące,

- w) dane dotyczące procedur medycznych wykonanych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej:
 - kod procedury medycznej,
 - liczbę powtórzeń wykonanej procedury medycznej,
 - datę wykonania procedury medycznej,
- x) dane rejestrowane w związku z wyjazdem zespołu ratownictwa medycznego:
 - kod przyczyny wyjazdu,
 - sposób zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego,
 - datę zakończenia medycznych czynności ratunkowych przez zespół ratownictwa medycznego;
- 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;
- 6) unikalny identyfikator usługodawcy nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

- 1) usługodawcę wykonującego:
 - a) leczenie szpitalne zachowawcze infekcyjnego zapalenia wsierdza,
 - b) leczenie zabiegowe infekcyjnego zapalenia wsierdza,
 - c) leczenie infekcyjnego zapalenia wsierdza oraz monitorowanie pacjenta po przebytych leczeniu w poradniach specjalistycznych
 - w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. a-e, g-h, pkt 2 lit. a-q oraz t i pkt 3-5, za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał do rozliczenia dane świadczenie;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. b-d, f oraz h, pkt 2 lit. c tiret drugie, lit. d (w przypadku posiadania odpowiednich informacji), f, g oraz r-x i pkt 3, 4 i 6, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie 120 dni od dnia przekazania danych przez usługodawcę.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje dane i identyfikatory wskazane w ust. 1 pkt 2, dotyczące usługobiorców, którym udzielono świadczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, za okres 3 lat poprzedzających datę wpisu usługobiorcy do rejestru, w odniesieniu do:

- 1) niektórych chorób zakaźnych i pasożytniczych, o kodach ICD-10: A15-A19, B15-B19, B35-B49, B95-B99;
- 2) nowotworów, o kodach ICD-10: C15-C26, C30-C39, C43-C44, C50, C51-C58, C60-C63, C64-C68, C73-C75;
- 3) chorób krwi i narządów krwiotwórczych oraz niektórych chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych, o kodach ICD-10: D50, D64;
- 4) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej, o kodach ICD-10: E01-E06, E10-E14, E66, E78;
- 5) chorób układu nerwowego, o kodach ICD-10: G00-G09, G40, G44-G45, G81-G83;
- 6) chorób układu krążenia, o kodach ICD-10: I00-I99;
- 7) chorób układu oddechowego, o kodach ICD-10: J00-J99;
- 8) chorób układu trawiennego, o kodach ICD-10: K02, K03-K06, K08, K20-K31, K35-K38, K62-K63, K70-K77, K80-K87;
- 9) chorób skóry i tkanki podskórnej, o kodach ICD-10: L02-L03, L08, L89, L97;
- 10) chorób układu moczowo-płciowego, o kodach ICD-10: N18, N30;
- 11) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych, o kodach ICD-10: Q20-Q34;

- 12) objawów, cech chorobowych oraz nieprawidłowych wyników badań klinicznych laboratoryjnych gdzie indziej niesklasyfikowanych, o kodach ICD-10: R04, R50, R73, S01;
- 13) urazów, zatruc i innych określonych skutków działania czynników zewnętrznych, o kodach ICD-10: S01;
- 14) czynników wpływających na stan zdrowia, o kodach ICD-10: Z40-Z54, Z72.0-Z72.2, Z93-Z96.

§ 6. Tworzy się Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza.

§ 7. Podmiot prowadzący rejestr, nie później niż po upływie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, poinformuje usługodawców o terminie, w którym dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, przekazuje się po raz pierwszy.

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

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