

Warszawa, dnia 17 stycznia 2020 r.

Poz. 83

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 8 stycznia 2020 r.

w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej

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 Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) 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;
- 3) 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”;
- 4) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) nazwisko rodowe,
 - c) imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców,
 - d) płeć,
 - e) obywatelstwo,
 - f) wykształcenie,
 - g) numer PESEL,
 - h) datę urodzenia,
 - i) 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 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 28 z 04.04.2016, str. 18.

- j) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - k) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,
 - l) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kontaktowego,
 - m) informację o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności,
 - n) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,
 - o) datę zgonu,
 - p) przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:
- a) jego stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:
 - status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji choroby podstawowej,
 - czynniki prognostyczne,
 - indeks prognostyczny,
 - choroby współistniejące,
 - b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - c) datę i rodzaj leczenia:
 - datę i rodzaj wdrożonej terapii,
 - nazwę produktu leczniczego, wyrobu medycznego, procedury medycznej lub schematu leczenia,
 - datę zakończenia wdrożonej terapii,
 - odpowiedź na leczenie,
 - datę progresji,
 - przyczynę zakończenia leczenia,
 - d) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - datę ostatniego kontaktu z usługobiorcą,
 - aktualny stan zdrowia,
 - wyjściową przyczynę zgonu lub symbol wyjściowej przyczyny zgonu według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - e) informacje o przeżywalności usługobiorcy,
 - f) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,
 - g) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,
 - h) nazwę i adres usługodawcy, od którego usługobiorca został przyjęty, lub nazwy komórki organizacyjnej, jeżeli przyjęcie miało miejsce u tego samego usługodawcy,
 - i) liczbę dni hospitalizacji,
 - j) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym realizowano świadczenie opieki zdrowotnej,
 - k) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,
 - l) czynniki ryzyka zachorowania, w tym dane usługobiorców dotyczące istniejących między nimi linii i stopni pokrewieństwa w odniesieniu do tego z tych usługobiorców, którego dane zostały wprowadzone do rejestru najwcześniej,
 - m) produkty lecznicze stosowane 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 świadczenia, rok dokonania wpisu i numer księgi głównej,
 - q) informacje o efektach klinicznych i jakościowych terapii;
- 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.

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

- 1) usługodawcę realizującego świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu diagnostyki i leczenia hipercholesterolemii rodzinnej w zakresie, o którym mowa w § 4, za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym usługodawca wykazał dane świadczenie do rozliczenia;
- 2) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie, o którym mowa w § 4 pkt 1 lit. d, g–i, o oraz p (w przypadku zgonów szpitalnych), pkt 2 lit. f oraz g oraz pkt 3 i 4, do systemu, o którym mowa w pkt 1, w terminie do 120 dni po przekazaniu danych przez usługodawcę.

§ 6. Tworzy się Rejestr Hipercholesterolemii Rodzinnej.

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

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