

Warszawa, dnia 18 grudnia 2014 r.

Poz. 1823

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 5 grudnia 2014 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. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych;
- 2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 3) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w Polskim Rejestrze Wrodzonych Wad Rozwojowych przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Tworzy się Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych, zwany dalej „rejestrem”.

2. Rejestr tworzy się w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, w oparciu o przetwarzane dane o wrodzonych wadach rozwojowych, wykonywane w podmiotach leczniczych.

3. Do zadań rejestru należy przetwarzanie danych w celu:

- 1) uzyskania informacji o częstotliwości występowania i rodzajach wrodzonych wad rozwojowych na terenie kraju;
- 2) zidentyfikowania czynników ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu;
- 3) monitorowania stanu profilaktyki pierwotnej wrodzonych wad rozwojowych, w szczególności profilaktyki kwasem foliowym;
- 4) wspomagania poradnictwa genetycznego dla rodzin, w których urodziło się dziecko z wrodzonymi wadami rozwojowymi poprzez identyfikację rodzin ryzyka genetycznego;
- 5) wspierania współpracy międzynarodowej w zakresie projektów badawczych dotyczących molekularnego podłoża wrodzonych wad rozwojowych oraz zmierzających do wczesnego rozpoznania i wdrożenia postępowania profilaktyczno-leczniczego rzadkich zespołów genetycznie uwarunkowanych;
- 6) wspierania edukacji lekarzy i społeczeństwa w zakresie profilaktyki wrodzonych wad rozwojowych;
- 7) przeprowadzania analiz dotyczących wrodzonych wad rozwojowych;
- 8) poprawy opieki medycznej nad dziećmi z wrodzonymi wadami rozwojowymi i wypracowania standardów postępowania profilaktycznego, diagnostycznego i terapeutycznego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1039 oraz z 2014 r. poz. 183, 998, 1138 i 1741.

§ 3. W rejestrze przetwarza się dane, które obejmują:

- 1) dane dotyczące podmiotu leczniczego:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) numer REGON, jeżeli posiada,
 - c) numer NIP,
 - d) numer identyfikacyjny podmiotu leczniczego w systemie informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) dane dotyczące dziecka:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer PESEL matki, serię i numer jej dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) datę urodzenia,
 - e) w przypadku zgonu – datę i przyczynę zgonu;
- 3) dane dotyczące rodziców dziecka:
 - a) imiona i nazwiska,
 - b) adres miejsca zamieszkania,
 - c) adres poczty elektronicznej,
 - d) datę urodzenia,
 - e) wykształcenie,
 - f) informację o ekspozycji na szkodliwe czynniki środowiskowe w miejscu zamieszkania i pracy;
- 4) jednostkowe dane medyczne:
 - a) dane urodzeniowe:
 - datę urodzenia dziecka,
 - miejsce urodzenia dziecka,
 - płeć dziecka,
 - urodzeniową masę ciała dziecka,
 - wiek płodowy przy urodzeniu (w tygodniach),
 - informację, czy dziecko było urodzone żywo czy martwo,
 - kolejność ciąży i kolejność porodu,
 - informację, czy dziecko jest z ciąży pojedynczej, bliźniaczej, trójacznej, innej,
 - b) dane o przebiegu ciąży, w szczególności choroby przebyte w trakcie ciąży, powikłania,
 - c) informację o chorobach przewlekłych matki, przyjmowanych produktach leczniczych, zażywanych środkach odurzających i substancjach psychotropowych, spożywanych wyrobach tytoniowych i alkoholu, przyjmowanym kwasie foliowym,
 - d) informację o rodzaju wrodzonej wady rozwojowej,
 - e) 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,
 - f) 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,
 - g) informację o ewentualnym zastosowaniu procedury medycznie wspomaganey prokreacji.

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

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

§ 5. Dane do rejestru są przekazywane przez podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne w zakresie neonatologii, położnictwa, pediatrii, kardiologii dziecięcej, ortopedii, okulistyki, laryngologii, intensywnej terapii dzieci, chirurgii dziecięcej, podstawowej opieki zdrowotnej, genetyki klinicznej oraz patomorfologii, nie rzadziej niż raz w miesiącu, do 15 dnia następnego miesiąca.

§ 6. 1. Dane osobowe przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662).

2. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, o którym mowa w przepisach wydanych 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).

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

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*