

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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.<sup>2)</sup>),

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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*