

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2018 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 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący rejestr hipercholesterolemii rodzinnej, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) sposób prowadzenia rejestru;
- 3) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru oraz 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. Tworzy się rejestr hipercholesterolemii rodzinnej.

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

§ 3. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego, w taki sposób, by była zapewniona wysoka jakość wprowadzanych danych oraz samego rejestru zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 2–4 i 9–17.

2. Podmiot prowadzący rejestr jest obowiązany prowadzić dokumentację techniczno-organizacyjną rejestru i archiwizować jej zmiany.

3. Rejestr jest prowadzony zgodnie z dokumentacją techniczno-organizacyjną.

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).

4. Dokumentację techniczno-organizacyjną rejestru stanowi uporządkowany zbiór danych wskazujących co najmniej:

- 1) cel rejestru;
- 2) warunki włączenia i wyłączenia danych z rejestru;
- 3) zakres zbieranych danych;
- 4) procedury wprowadzania danych i przepływu informacji w samym rejestrze oraz wymiany informacji z innymi bazami danych lub rejestrami;
- 5) procedury audytu i oceny jakości wprowadzanych danych;
- 6) oczekiwane efekty prowadzenia rejestru;
- 7) wskaźniki obliczane na podstawie danych zawartych w rejestrze;
- 8) statystyki możliwe do automatycznego i nieautomatycznego wygenerowania;
- 9) struktury rejestru;
- 10) funkcjonalności rejestru;
- 11) sposób zapewnienia interoperacyjności i powiązania z innymi bazami danych lub rejestrami.

5. Zmiany danych rejestru objęte dokumentacją techniczno-organizacyjną są dokonywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia z jego inicjatywy lub na wniosek podmiotu prowadzącego rejestr.

6. Podmiot prowadzący rejestr powołuje zespół zapewniający prowadzenie rejestru, zwany dalej „zespołem”, którego zadaniem jest analizowanie danych zgromadzonych w rejestrze, opracowywanie rekomendacji i planu rozwoju rejestru służących poprawie realizacji celów, o których mowa w ust. 4 pkt 1, oraz zadań ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej oraz koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie świadczeń zdrowotnych rzeczowych.

7. W skład zespołu wchodzi co najmniej jeden:

- 1) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub w innej dziedzinie mający wiedzę i wieloletnie doświadczenie w diagnostyce lub terapii hipercholesterolemii rodzinnej;
- 2) przedstawiciel organizacji pacjentów;
- 3) statystyk lub matematyk.

8. Podstawą wpisania do rejestru danych identyfikujących usługobiorcę jest postawienie diagnozy hipercholesterolemii rodzinnej. Podstawą zakończenia procesu gromadzenia danych o usługobiorcy w rejestrze jest zgon usługobiorcy wpisanego do rejestru.

9. Podmiot prowadzący rejestr zapewnia wprowadzenie do rejestru co najmniej 80% informacji wymaganych w rejestrze w odniesieniu do każdego usługobiorcy wpisanego do rejestru możliwych do wprowadzenia na dany dzień prowadzenia rejestru. Brak osiągnięcia tego poziomu informacji wymaga podjęcia działań wyjaśniających przez podmiot prowadzący rejestr celem osiągnięcia co najmniej 80% informacji wymaganych w rejestrze.

10. Rejestr raz w roku lub w uzasadnionych przypadkach podlega audytowi pod względem jakości wprowadzanych danych i efektywności prowadzenia rejestru. Audyt przeprowadza minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot przez niego wskazany.

11. Usługodawcy przekazujący dane do rejestru przekazują te dane w postaci formularzy elektronicznych. Formularze, jeżeli umożliwia to przekazanie wymaganych danych, zawierają pola z predefiniowaną zawartością w postaci opcji, list i klasyfikacji powszechnie stosowanych, z których usługodawcy wybierają właściwe w danym przypadku opcje, pozycje lub wartości.

12. Dane identyfikujące usługodawców przekazujących dane do rejestru, dane usługobiorców oraz inne dane wpisywane w formularzach elektronicznych, są weryfikowane, jeżeli to możliwe, automatycznie w rejestrach publicznych i innych bazach danych prowadzonych przez organy administracji publicznej lub podmioty realizujące zadania publiczne.

13. Wpisy do rejestru dotyczące tych samych usługobiorców, dokonywane podczas kolejnych hospitalizacji, badań, porad lub kontroli związanych z diagnostyką lub terapią hipercholesterolemii rodzinnej, są przekazywane w odrębnych formularzach.

14. Rejestr umożliwia wgląd w historię wpisów każdego rodzaju wymaganych danych.

15. Rejestr umożliwia identyfikację i uzupełnianie formularzy z jednoczesnym automatycznym zapisem daty uzupełnienia.

16. Na podstawie danych zebranych w rejestrze oraz na podstawie rekomendacji zespołu zapewniającego prowadzenie rejestru, podmiot prowadzący rejestr oblicza wskaźniki bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności diagnostyki i terapii hipercholesterolemii rodzinnej.

17. Udostępnianie danych zawartych w rejestrze, o którym mowa w art. 19 ust. 7 ustawy, polega w szczególności na publikacji analiz danych zgromadzonych w rejestrze, przygotowanych co najmniej raz w roku przez podmiot prowadzący rejestr, na jego zlecenie, lub we współpracy z nim. Podmiot prowadzący rejestr przekazuje analizy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje na swojej stronie internetowej do dnia 31 marca roku

kalendarzowego za rok poprzedzający i lata wcześniejsze. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje otrzymane analizy na stronie internetowej obsługującego go urzędu.

§ 4. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani:

- 1) usługodawcy realizujący usługi diagnostyki hipercholesterolemii rodzinnej w zakresie danych wskazanych w § 5;
- 2) usługodawcy wykonujący świadczenia opieki zdrowotnej określone w § 3 ust. 13 w zakresie danych wskazanych w § 5 stosownie do charakteru wykonywanego świadczenia;
- 3) Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie danych wskazanych w § 5.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
- b) nazwisko rodowe,
- c) płeć,
- d) obywatelstwo,
- e) wykształcenie,
- f) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- g) datę urodzenia,
- h) adres miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i adres do korespondencji,
- i) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,
- j) adres poczty elektronicznej,
- k) numer telefonu kontaktowego,
- l) stopień niepełnosprawności,
- m) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,
- n) datę i przyczynę zgonu,
- o) dane usługobiorców dotyczące istniejących między nimi linii i stopni pokrewieństwa w odniesieniu do tego z tych usługobiorców, którego dane zostały wprowadzone do rejestru najwcześniej; dane te są wprowadzane do rejestru za zgodą usługobiorców, których dotyczą;

2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:

a) jego stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:

- status według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
- czynniki prognostyczne,
- indeks prognostyczny,
- choroby współistniejące,

b) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych użytych do diagnozy,

c) datę i rodzaj leczenia:

- datę i rodzaj wdrożonej terapii,
- nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub 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,
- aktualny stan zdrowia,

e) dane dotyczące przeżywalności usługobiorcy,

f) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy,

g) tryb przyjęcia i wypisu od usługodawcy,

h) informację skąd usługobiorca został przyjęty,

i) liczbę dni hospitalizacji,

j) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału szpitalnego usługodawcy, w którym realizowano świadczenie,

k) miejsce lub podmiot, do którego usługobiorca został przekazany,

l) informacje o czynnikach ryzyka zachorowania,

m) wykaz przyjmowanych produktów leczniczych przed przyjęciem do szpitala,

n) informacje o produktach leczniczych stosowanych w trakcie hospitalizacji,

o) informacje o produktach leczniczych zleconych przy wypisie oraz o dalszych planach i zaleceniach 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;
- 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.
2. Dane i informacje, o których mowa w ust. 1, są przekazywane do rejestru:
- 1) w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zrealizowano usługę;
 - 2) za pośrednictwem dedykowanego systemu informatycznego.

§ 6. Dokumentacja techniczno-organizacyjna rejestru przygotowana przez podmiot prowadzący rejestr w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia jest zatwierdzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia jej otrzymania.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/