



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 11 października 2021 r.

Poz. 1837

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 20 września 2021 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 625), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 873);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 636).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 873), które stanowią:

„§ 2. Podmioty, o których mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 3 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w odniesieniu do usługobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”;

- 2) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 636), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 września 2021 r. (poz. 1837)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 7 kwietnia 2020 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Pacjentów z COVID-19, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) okres, na jaki utworzono rejestr;
- 3) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania przez nich danych do rejestru;
- 4) sposób prowadzenia rejestru;
- 5) 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”;
- 6) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 2. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

2.²⁾ Rejestr tworzy się do dnia 31 grudnia 2021 r.

§ 3. 1. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5, są przekazywane do rejestru za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 4, przez:

- 1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, w tym opiekę zdrowotną w izolatorium;
- 2) medyczne laboratoria diagnostyczne wykonujące diagnostykę zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

2.³⁾ Podmioty lecznicze, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa:

- 1) w § 5 ust. 1 pkt 1–4 i 7, ust. 2 pkt 1 lit. a–c oraz j–l, pkt 2 lit. c–f, pkt 4 lit. a–c i f, pkt 6 i 8–15 oraz ust. 3, co najmniej raz na dobę;
- 2) w § 5 ust. 1 pkt 5 i 6, ust. 2 pkt 1 lit. d–i oraz m, pkt 2 lit. a i b, pkt 3, pkt 4 lit. d, e i g, pkt 5 i 7, fakultatywnie.

3. Laboratoria, o których mowa w ust. 1 pkt 2, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1–4, ust. 2 pkt 1 lit. a–c oraz ust. 3 pkt 1 i 3, co najmniej raz na dobę.

§ 4. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

§ 5. 1. W rejestrze przetwarza się dane osobowe dotyczące usługobiorcy obejmujące:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2)⁴⁾ płeć, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 636), które weszło w życie z dniem 8 kwietnia 2021 r.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 maja 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 873), które weszło w życie z dniem 16 maja 2020 r.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

- 3) 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.⁵⁾);
- 4)⁶⁾ datę urodzenia, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL;
- 5) obywatelstwo;
- 6) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji, w tym adres poczty elektronicznej;
- 7) numer telefonu kontaktowego.

2. W rejestrze przetwarzają się także jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:

- 1) stan zdrowia usługobiorcy w chwili postawienia diagnozy:
 - a) datę i godzinę pobrania próbki dotyczącej diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - b) datę zlecenia lub datę skierowania na diagnostykę zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - c) datę i wynik diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - d)⁷⁾ stan kliniczny w momencie przyjęcia do szpitala lub izolatorium: temperatura ciała, ciśnienie tętnicze krwi, częstotliwość rytmu serca, częstotliwość oddechów, saturacja przy oddychaniu powietrzem atmosferycznym, objawy nasilonej duszności, zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), sepsa, wstrząs septyczny, skąpa AVPU,
 - e) choroby współistniejące: przewlekłe schorzenie w zakresie układu sercowo-naczyniowego (inne niż nadciśnienie tętnicze), przewlekłe schorzenie w zakresie układu oddechowego, przewlekła choroba nerek, choroba wątroby, zapalenie płuc, ARDS, nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa, choroba wymagająca przewlekłej sterydoterapii lub leczenia immunosupresyjnego, przebyty udar mózgu lub TIA, choroba nowotworowa, astma, POCHP, cukrzyca, migotanie przedsionków (napadowe lub utrwalone), niewydolność serca, inne choroby przewlekłe,
 - f) leki przyjmowane przed przyjęciem do szpitala lub izolatorium (sartany (antagoniści receptora angiotensyny II), inhibitory konwertazy angiotensyny, aspiryna, niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy, statyny, beta-adrenolityki, leki przeciwzakrzepowe, antagoniści wapnia (blokery kanałów wapniowych), diuretyki, spironolakton lub eplerenon, inne),
 - g) informacje o stosowanych używkach przez usługobiorcę w okresie ostatnich 30 dni przed przyjęciem do szpitala lub izolatorium (alkohol, palenie tytoniu, e-papierosy, narkotyki, inne),
 - h) objawy podczas przyjęcia pacjenta do szpitala lub izolatorium: gorączka, kaszel, duszności, dreszcze, drgawki, ból gardła, katar, biegunka, nudności, ogólne osłabienie, ból głowy, ból mięśni, ból klatki piersiowej, ból brzucha, ból stawów, zapalenie spojówek, wydzielina w gardle, zmiany słuchowe, demencja, śpiączka, zaburzenia smaku, zaburzenia węchu, zaburzenia snu,
 - i) stan kliniczny usługobiorcy w momencie przyjęcia na oddział intensywnej terapii lub inny oddział wyznaczony do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19 (pierwszy dostępny pomiar): wynik w skali Sequential Organ Failure Assessment, saturacja, wskaźnik oksygenacji (PaO₂/FiO₂), ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla w krwi tętniczej, temperatura ciała, ciśnienie tętnicze krwi, częstotliwość rytmu serca, częstotliwość oddechów, saturacja, objawy nasilonej duszności, zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej, sepsa, wstrząs septyczny,
 - j)⁸⁾ rozpoznanie kliniczne w momencie przyjęcia,
 - k)⁸⁾ informację, czy u usługobiorcy występują objawy,
 - l)⁸⁾ Modified Early Warning Scale,
 - m)⁸⁾ Pediatric Early Warning Scale;

⁵⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. a tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

⁷⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 lit. b tiret pierwsze podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

⁸⁾ Dodana przez § 1 pkt 2 lit. b tiret pierwsze podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

- 2) wywiad epidemiologiczny:
 - a) styczność z osobą zakażoną lub podejrzaną o zakażenie wirusem SARS-CoV-2,
 - b) informację, czy styczność, o której mowa w lit. a, dotyczyła osoby wykonującej zawód medyczny,
 - c) datę wystąpienia pierwszych objawów COVID-19,
 - d) pracę przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej, a w przypadku odpowiedzi pozytywnej – wykonywany zawód,
 - e)⁹⁾ informację, czy pacjent miał wykonywane przeszczepienie nerki, wątroby, serca, płuca lub szpiku,
 - f)⁹⁾ grupę krwi usługobiorcy;
- 3) informację na temat wykonanych w ramach diagnostyki COVID-19 badań obrazowych:
 - a) zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej,
 - b) tomografia komputerowa klatki piersiowej,
 - c) badanie ultrasonograficzne płuc;
- 4) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorcy:
 - a) miejsce pobytu usługobiorcy: izolatorium, oddział intensywnej terapii, oddział niebędący oddziałem intensywnej terapii,
 - b) datę i godzinę uruchomienia oraz zakończenia inwazyjnej wentylacji mechanicznej,
 - c) datę i godzinę uruchomienia oraz zakończenia pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO),
 - d) informację o powikłaniach mających miejsce w trakcie hospitalizacji lub pobytu w izolatorium,
 - e)¹⁰⁾ stan kliniczny: temperatura ciała, ciśnienie tętnicze krwi, częstotliwość rytmu serca, częstotliwość oddechów, saturacja przy oddychaniu powietrzem atmosferycznym, wydalanie moczu, objawy nasilonej duszności, zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), sepsa, wstrząs septyczny, skala AVPU,
 - f)¹¹⁾ Modified Early Warning Scale zgodnie z Zaleceniami postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych,
 - g)¹¹⁾ Pediatric Early Warning Scale;
- 5) zastosowane leczenie: tlenoterapia bierna, wysokoprzepływowa tlenoterapia donosowa, nieinwazyjna wentylacja mechaniczna, inwazyjna wentylacja mechaniczna, stosowanie ciśnienia końcowo-wydechowego ≥ 15 cm słupa wody, leki zwiadcujące mięśnie szkieletowe, wentylacja w pozycji odwróconej na brzuchu, tracheostomia, stosowanie tlenu azotu, manewry rekrutacyjne, pozaustrojowa oksygenacja krwi (ECMO), leki obkurczające naczynia krwionośne, terapia nerkozastępcza, antybiotykoterapia, remdesivir, chlorochina lub hydroksychlorochina, lopinawir-ritonavir, tocilizumab, glikokortykosteroidy, inne leki przeciwwirusowe;
- 6) datę przyjęcia i dokonania wypisu od usługodawcy;
- 7) miejsce, z którego usługobiorca został przyjęty;
- 8) datę przyjęcia i datę wypisu z oddziału intensywnej terapii lub innego oddziału wyznaczonego do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19;
- 9) liczbę dni hospitalizacji lub pobytu w izolatorium;
- 10) liczbę dni pobytu na oddziale intensywnej terapii lub innym oddziale wyznaczonym do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19, liczbę dni wolnych od wentylacji mechanicznej do 28. dnia od momentu przyjęcia na oddział intensywnej terapii lub inny oddział wyznaczony do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19;
- 11) miejsce, do którego usługobiorca został przekazany;
- 12) wyniki leczenia: stan zdrowia pacjenta przy wypisie z oddziału intensywnej terapii lub innego oddziału wyznaczonego do opieki nad ciężko chorymi pacjentami z COVID-19;
- 13) datę i godzinę oraz bezpośrednią, wtórną i wyjściowe (pierwotne) przyczyny zgonu;

⁹⁾ Dodana przez § 1 pkt 2 lit. b tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

¹⁰⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 lit. b tiret trzecie podwójne tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

¹¹⁾ Dodana przez § 1 pkt 2 lit. b tiret trzecie podwójne tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

- 14) informację dotyczącą przeprowadzenia sekcji zwłok;
- 15) informację dotyczącą istotnych okoliczności zgonu.

3. W rejestrze przetwarza się identyfikatory:

- 1) usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 2) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 3) pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - a) zlecił wykonanie diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - b) wprowadził dane do rejestru,
 - c) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej.

§ 6. Podmioty, o których mowa w § 3 ust. 1, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 3 ust. 2 i 3, w odniesieniu do usługobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia¹²⁾.

¹²⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 8 kwietnia 2020 r.