

Warszawa, dnia 9 lutego 2023 r.

Poz. 270

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 27 stycznia 2023 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. z 2021 r. poz. 1837), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 2240);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 2833).

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

- 1) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 2240), który stanowi:

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

- 2) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 2833), które stanowią:

„§ 2. 1. Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie przekaze jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dane zawarte w Krajowym Rejestrze Pacjentów z COVID-19, przetwarzane na podstawie przepisów rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i następnie usunie te dane z własnych systemów informatycznych w terminie 30 dni od dnia ich przekazania.

2. Przekazanie danych, o którym mowa w ust. 1, nastąpi drogą elektroniczną w formatach i strukturach wskazanych Narodowemu Instytutowi Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Warszawie przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może przetwarzać dane przekazane na podstawie ust. 1.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.”.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 27 stycznia 2023 r. (Dz. U. poz. 270)

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 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705) 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.

§ 2.²⁾ 1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Rejestr tworzy się do dnia 31 marca 2023 r.

§ 3.²⁾ 1. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5, są przekazywane na bieżąco do rejestru z systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy, oraz z systemu teleinformatycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–13 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, 2280, 2674, 2705 i 2770), udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

2. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 pkt 1 lit. a–d i pkt 2 lit. b–j oraz lit. k tiret trzecie, są przekazywane z systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy.

3. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 pkt 1 oraz pkt 2 lit. a, i oraz lit. k tiret pierwsze i drugie, są przekazywane z systemu teleinformatycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–13 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

§ 4.²⁾ Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

§ 5.²⁾ W rejestrze przetwarza się:

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) 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

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 28 grudnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. poz. 2833), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

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.³⁾),

- c) płeć, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL,
 - d) datę urodzenia, w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL,
 - e) obywatelstwo,
 - f) kod TERYT zamieszkania;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:
- a) datę pozytywnego wyniku testu potwierdzającego zakażenie wirusem SARS-CoV-2,
 - b) datę i godzinę rozpoczęcia udzielania świadczenia zdrowotnego,
 - c) miejsce pobytu usługobiorcy: izolatorium, oddział intensywnej terapii, oddział niebędący oddziałem intensywnej terapii,
 - d) datę i godzinę uruchomienia oraz zakończenia inwazyjnej wentylacji mechanicznej,
 - e) datę i godzinę uruchomienia oraz zakończenia pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO),
 - f) przyczynę hospitalizacji (ICD-10),
 - g) datę i godzinę zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego,
 - h) występowanie chorób współistniejących,
 - i) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy,
 - j) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy,
 - k) identyfikatory pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - zlecił wykonanie diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
 - wprowadził dane do rejestru,
 - 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 ogłoszenia⁴⁾.

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 8 kwietnia 2020 r.