

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2022 r.

zmieniające rozporządzenie 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1837 i 2240) § 2–5 otrzymują brzmienie:

„§ 2. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

§ 3. 1. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5, są przekazywane 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 i 2280) na bieżąco.

2. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 pkt 1 lit. a–d i pkt 2 lit. b–j oraz k tiret trzeci 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 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.

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

§ 5. W rejestrze przetwarza się:

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

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).

- 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 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.²⁾),
 - 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 zakażeniem 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 (ICD10),
 - g) datę i godzinę zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego,
 - h) występowanie chorób współistniejących,
 - i) identyfikatory usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy,
 - j) identyfikatory 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:

²⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

- zlecił wykonanie diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2,
- wprowadził dane do rejestru,
- wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej.”.

§ 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 rejestrze, przetwarzane na dotychczasowych zasadach, 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 ich przekazania.

2. Przekazanie danych nastąpi drogą elektroniczną w formatach i strukturach wskazanych 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 przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt zakłada wydłużenie czasu funkcjonowania rejestru w celu przeniesienia zgromadzonych w nim danych do jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia). Zmiana podmiotu prowadzącego rejestr ma na celu usprawnienia gromadzenia danych oraz ograniczenia wydatków związanych z prowadzeniem rejestru przez podmiot prowadzący rejestr dotychczas poprzez zmianę sposobu przekazywania danych do rejestru co zostało uwzględnione w zmienianych § 3 i 4 rozporządzenia. Jednocześnie, ze względu na zmianę sposobu przekazywania danych niezbędne było zróżnicowanie zakresów danych przekazywanych przez dwie kategorie podmiotów zobowiązanych do przekazywania. Minister Zdrowia będzie gromadził dane w rejestrze do dnia 31 marca 2023 r. W przypadku potrzeby przedłużenia funkcjonowania rejestru zostanie wydane rozporządzenie wskazujące nowy termin funkcjonowania rejestru. Jeżeli nie będzie takiej potrzeby wydane zostanie rozporządzenie o likwidacji rejestru (na podstawie art. 20 ust. 2 Ustawy), a zgromadzone dane staną się materiałem archiwalnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz.U. z 2020 r. poz. 164).

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. .

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.