

Warszawa, dnia 8 kwietnia 2020 r.

Poz. 625

**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 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905) 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. Rejestr tworzy się na okres 12 miesięcy.

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

¹⁾ 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).

§ 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) płeć;
- 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.²⁾);
- 4) datę urodzenia;
- 5) obywatelstwo;
- 6) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji, w tym adres poczty elektronicznej;
- 7) numer telefonu kontaktowego.

2. W rejestrze przetwarza 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) 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, skala AVPU, Modified Early Warning Score,
 - 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 osłuchowe, 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;

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

- 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;
 - 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) 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, Modified Early Warning Score zgodnie z Zaleceniami postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych;
 - 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;
 - 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 ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*