

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2023 r.

Poz. 661

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 marca 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów

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 oraz z 2023 r. poz. 650) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1197) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.”,

b) w ust. 2:

– pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) małopolskim – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie;

7) mazowieckim – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie;”

– pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) śląskim – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach;”

2) uchyla się § 3 i § 4;

3) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory, które obejmują:

1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) płeć,

c) obywatelstwo,

d) wykształcenie,

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).

- e) 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⁾),
 - f) status cudzoziemca, o którym mowa w art. 8 pkt 24a ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2022 r. poz. 1191 oraz z 2023 r. poz. 497),
 - g) datę urodzenia,
 - h) adres miejsca zamieszkania,
 - i) datę zgonu albo datę znalezienia zwłok;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
- a) ocenę stanu pacjenta i stopnia zaawansowania nowotworu według:
 - skali ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) (0 – sprawność prawidłowa, 1 – obecność objawów choroby, 2 – zdolność do wykonywania czynności osobistych, 3 – ograniczona zdolność wykonywania czynności osobistych, 4 – konieczność opieki osoby drugiej, spędza w łóżku cały dzień, 5 – zgon),
 - wersji rewizji TNM,
 - kodu zaawansowania cTNM,
 - kodu zaawansowania pTNM,
 - kodu zaawansowania ypTNM,
 - biomarkerów (p16, HPV, EBV, BRCA1, BRCA2, HER2, ER, PR) dla nowotworów, w których są one oznaczane,
 - informacji o innych klasyfikacjach zaawansowania (w szczególności: Astler-Coller, FIGO, Breslow/Clark, Gleason),
 - informacji o stopniu zaawansowania (zgodnie z wersją klasyfikacji TNM) lub stadium zaawansowania nowotworu (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione),
 - indeksu chorób współistniejących według Charlson (niskie ryzyko, pośrednie ryzyko, wysokie ryzyko),
 - stadium zaawansowania nowotworu w klasyfikacji Ann Arbor (I, II, III, IV, rozszerzenie A, B, E, X/Bulky),
 - R-ISS (Revised International Staging System for multiple myeloma (I, II, III)), Rai (0, I, II, III, IV, V)/Binet (A, B, C),
 - FLIPI/FLIPI2, IPI/R-IPI, MIPI,
 - b) podstawę rozpoznania nowotworu:
 - akt zgonu,
 - badanie kliniczne,
 - procedury diagnostyczne,
 - specyficzne markery nowotworowe,
 - cytologia,
 - histologia,
 - badanie cytogenetyczne lub molekularne,
 - c) badanie przesiewowe (skrining),
 - d) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych:
 - badania histopatologicznego,
 - badania immunohistochemicznego,
 - badania cytogenetycznego,
 - badania molekularnego,
 - badania immunofenotypowego metodą cytometrii przepływowej,

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

- e) rozpoznanie nowotworu pierwotnego lub wznowy:
- datę rozpoznania nowotworu,
 - kod choroby nowotworowej według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), zwanej dalej „ICD-10”,
 - opis i lokalizację nowotworu,
 - informację o stronie ciała (prawa, lewa, obie strony, nie dotyczy, nieznana),
 - datę wyniku histopatologicznego,
 - status rozpoznania histopatologicznego (wynik pozytywny, wynik negatywny, pobrano wycinek, nie pobrano materiału),
 - typ histologiczny nowotworu – opis,
 - kod histopatologiczny według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób dla Onkologii (International Classification of Diseases for Oncology), zwanej dalej „ICD-O”,
 - stopień złośliwości histologicznej,
 - wielogniskowość,
 - datę rozpoznania wznowy,
 - typ: wznowa miejscowa, wznowa systemowa (przerzut), przerzuty wykryte na etapie diagnostyki, brak danych,
 - datę wykrycia oraz miejsce przerzutu według topografii ICD-O,
- f) rozpoznanie nowotworu pierwotnego, nawrotu lub transformacji:
- datę rozpoznania nowotworu pierwotnego,
 - datę nawrotu,
 - datę transformacji oraz morfologię transformacji,
 - kod przyczyny głównej według ICD-10,
 - opis i lokalizację nowotworu,
 - datę wyniku morfologicznego (datę pobrania materiału lub datę otrzymania materiału przez pracownię patomorfologiczną, lub datę zatwierdzenia wyniku),
 - typ morfologiczny nowotworu – opis,
 - kod morfologiczny według ICD-O,
 - cechy dodatkowe stwierdzone podczas diagnozy (splenomegalia, hepatomegalia, zajęcie węzłów nad przeponą, zajęcie węzłów pod przeponą, zajęcie szpiku, zajęcie innych narządów),
 - typ komórkowy dla nowotworu hematologicznego,
 - opis innych cech dodatkowych,
- g) datę i rodzaj leczenia w zakresie procedur medycznych i produktów leczniczych:
- informację o rodzaju leczenia (skierowany na leczenie, radykalne, objawowe, paliatywne, w obserwacji) albo informację o braku zgody na leczenie,
 - informację o rodzaju leczenia (hematoonkologiczne, w obserwacji) albo informację o braku zgody na leczenie,
 - datę rozpoczęcia oraz metodę leczenia (chemioterapia, chirurgia, radioterapia, hormonoterapia, immunoterapia, terapia celowana, przeszczep, inne – opis),
 - informacje o mastektomii lub leczeniu oszczędzającym w przypadku raka piersi według ICD-10: C50, D05,
 - datę rozpoczęcia linii leczenia,
 - linię leczenia,
 - rodzaj leczenia (leczenie z intencją uzyskania remisji, leczenie z intencją wyleczenia, leczenie paliatywne),
 - nazwę schematu leczenia,
 - nazwę produktu leczniczego,

- odpowiedź na leczenie (CR – całkowita, PR – częściowa odpowiedź, PD – progresja choroby nowotworowej, SD – stabilizacja choroby nowotworowej),
 - datę zakończenia leczenia,
 - przyczynę zakończenia leczenia (brak skuteczności, toksyczność, decyzja pacjenta, brak dostępności do leku, koniec planowej terapii, zgon pacjenta),
 - h) datę przyjęcia i wypisu z podmiotu leczniczego,
 - i) zrealizowane procedury według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta CM,
 - j) datę rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej,
 - k) datę zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej,
 - l) przyczynę zgonu (wyjściowa, bezpośrednia, wtórna) według ICD-10,
 - m) miejsce zgonu (szpital, inny podmiot leczniczy, dom, inne);
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy;
- 4) identyfikator miejsca udzielania świadczenia 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 opieki zdrowotnej.”;
- 4) po § 5 dodaje się § 5a i § 5b w brzmieniu:

„§ 5a. 1. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5, są przekazywane do rejestru za pośrednictwem systemu teleinformatycznego przez:

- 1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne;
- 2) zakłady i pracownie patomorfologii wykonujące działalność diagnostyczną;
- 3) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5, w odniesieniu do świadczeń i hospitalizacji, których przyczyną główną lub współistniejącą są nowotwory o kodach ICD-10: C00–C80, D00–D09, D37–D44 oraz D48.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekazują za pośrednictwem dedykowanej aplikacji do systemu teleinformatycznego albo przez zintegrowanie szpitalnego systemu teleinformatycznego z systemem teleinformatycznym rejestru – co najmniej raz w miesiącu, dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:

- 1) pkt 1 lit. a–e oraz g–i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze–ósmo, lit. b i c, lit. e tiret pierwsze–siódme i dziewiąte–trzynaste, lit. g tiret pierwsze, trzecie i czwarte, lit. h, l oraz m oraz pkt 3–5 – nie później niż miesiąc od dnia wystąpienia zdarzenia (zdarzenie należy rozumieć jako: diagnozę nowego rozpoznania, nawrót lub wznowę, progresję, przerzut, wdrożenie kolejnej metody leczenia);
- 2) pkt 1 lit. f oraz pkt 2 lit. e tiret ósmo – fakultatywnie.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 pkt 1 lit. a, b, e, g oraz h oraz pkt 2 lit. a tiret czwarte, piąte i ósmo i lit. e tiret drugie i czwarte–ósmo – co najmniej raz w tygodniu.

5. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 3, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 pkt 1 lit. a–e oraz g–i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze–ósmo, lit. b–e, lit. f tiret pierwsze, drugie i czwarte–dziewiąte, lit. g tiret pierwsze, trzecie i czwarte i lit. h oraz pkt 3–5 – co najmniej raz w miesiącu.

§ 5b. 1. W przypadku nowotworów o kodach ICD-10: C81–C96 oraz nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze o kodach ICD-10: D45–D47 podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 pkt 1, przekazują:

- 1) za pośrednictwem dedykowanej aplikacji do systemu teleinformatycznego dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:
 - a) pkt 1 lit. a–e oraz g–i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze i dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. f tiret pierwsze, drugie i czwarte–siódme, lit. g tiret drugie, piąte–ósmo i dziesiąte–dwunaste i lit. l oraz m oraz pkt 3–5 – nie później niż miesiąc od dnia wystąpienia zdarzenia (zdarzenie należy rozumieć jako: diagnozę nowego rozpoznania, nawrót lub wznowę, progresję, transformację, wdrożenie kolejnej linii leczenia),
 - b) pkt 1 lit. f oraz pkt 2 lit. a tiret dziewiąte, lit. d tiret trzecie–piąte, lit. f tiret trzecie i ósmo–jedenaste i lit. g tiret dziewiąte – fakultatywnie;

- 2) przez zintegrowanie szpitalnego systemu teleinformatycznego z systemem teleinformatycznym rejestru dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:
 - a) pkt 1 lit. a–e oraz g–i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze i dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. f tiret pierwsze, drugie i czwarte–siódme, lit. g tiret drugie, piąte–ósme i dziesiąte–dwunaste i lit. i–m oraz pkt 3–5 – co najmniej raz w miesiącu,
 - b) pkt 1 lit. f oraz pkt 2 lit. a tiret dziewiąte, lit. d tiret trzecie–piąte, lit. f tiret trzecie i ósme–jedenaste i lit. g tiret dziewiąte – fakultatywnie.
2. Podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 pkt 2, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:
 - 1) pkt 1 lit. a, b, e, g oraz i oraz pkt 2 lit. d oraz lit. f tiret czwarte–ósme – co najmniej raz w tygodniu;
 - 2) pkt 1 lit. f oraz pkt 2 lit. f tiret dziewiąte i dziesiąte – fakultatywnie.
3. Podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 pkt 3, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:
 - 1) pkt 1 lit. a–e oraz g–i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze, ósme i dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. e, lit. f tiret pierwsze, drugie i czwarte–siódme, lit. g tiret piąte–dwunaste i lit. h oraz pkt 3–5;
 - 2) pkt 1 lit. f oraz pkt 2 lit. a tiret dziewiąte, lit. d. tiret trzecie–piąte i lit. f tiret trzecie i dziewiąte – fakultatywnie.”.

§ 2. Podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą przekazywać dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w postaci papierowej do dnia 30 września 2024 r.

§ 3. Podmiot prowadzący rejestr poinformuje podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, o terminie, w którym dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, przekazuje się po raz pierwszy, jednak nie później niż w terminie do dnia 30 września 2023 r.

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

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*