

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2012 r.

**w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów**

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) zarządza się, co następuje:

§ 1. Tworzy się Krajowy Rejestr Nowotworów, zwany dalej „rejestrem”.

§ 2. Rozporządzenie ponadto określa:

- 1) cel i zadania rejestru;
- 2) podmiot prowadzący rejestr;
- 3) sposób prowadzenia rejestru;
- 4) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

§ 3. 1. Rejestr ma na celu przeprowadzanie analiz naukowych, statystycznych i medycznych w oparciu o przetwarzane dane, zgodnie z kartą zgłoszenia nowotworu złośliwego, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591).

2. Do zadań rejestru należy:

- 1) przetwarzanie danych o wystąpieniach nowotworów złośliwych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

- 2) zasilanie danymi systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 3) umożliwienie wymiany danych niezbędnych do realizacji zadań związanych ze statystyką publiczną.

§ 4. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie.

§ 5. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie.

§ 6. Rejestr jest prowadzony w postaci elektronicznej w formie centralnej bazy danych. Dane do rejestru wprowadzane są przez:

- 1) Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku;
- 2) Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach;
- 3) Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie;
- 4) Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie;
- 5) Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy;
- 6) Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. Św. Jana z Dukli Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Lublinie;
- 7) Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu;
- 8) Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki nr 2 z siedzibą w Gorzowie Wielkopolskim;
- 9) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie;
- 10) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Opolskie Centrum Onkologii im. Prof. T. Koszarowskiego;
- 11) Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach;
- 12) Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie z siedzibą w Poznaniu;
- 13) Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Fryderyka Chopina z siedzibą w Rzeszowie;
- 14) Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi;

- 15) Wojewódzkie Centrum Onkologii z siedzibą w Gdańsku;
- 16) Zachodniopomorskie Centrum Onkologii z siedzibą w Szczecinie.

§ 7. W rejestrze przetwarzane są dane osobowe pacjentów oraz dane o stanie ich zdrowia, zgodne z kartą zgłoszenia nowotworu złośliwego, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej.

§ 8. 1. Dane przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.<sup>2)</sup>).

2. Podmiot odpowiedzialny za techniczno-organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest rejestr opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

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

**MINISTER ZDROWIA**

**Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym**

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Organizacji Ochrony  
Zdrowia

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371.

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

19.X.2012r.  
Departamentu Prawnego  
www.inforlex.pl  
Alina Budziszewska-Makulska

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Podstawowym celem prowadzenia Krajowego Rejestru Nowotworów, zwanego dalej: „KRN”, jest możliwość przeprowadzania analiz naukowych, statystycznych i medycznych w oparciu o przetwarzane dane, których zakres określa karta zgłoszenia nowotworu złośliwego, określona w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591).

Zgłoszeniu do KRN podlegają choroby nowotworowe oznaczone w X rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych numerami C00-C97 oraz D00-D09.

Zgłoszenia dokonują raz w miesiącu podmioty lecznicze do wojewódzkich rejestrów nowotworów, które następnie przekazują dane do KRN. Wykaz podmiotów leczniczych pełniących zadania wojewódzkich rejestrów nowotworów został zawarty w § 6 projektu rozporządzenia.

Potrzebę utworzenia i prowadzenia rejestru medycznego dostrzeżono już ponad 50 lat temu i do chwili obecnej, dzięki właściwej organizacji procesu gromadzenia danych, KRN stanowi podstawowe źródło wiedzy o zachorowaniach na nowotwory złośliwe, które jest powszechnie dostępne pod adresem strony internetowej: <http://www.onkologia.org.pl/>, <http://epid.coi.waw.pl/krn/>.

Korzyści dla polityki zdrowotnej państwa wynikające z prowadzenia KRN:

- 1) możliwość określania liczby nowych zachorowań na nowotwory złośliwe (zachorowalność);
- 2) możliwość szacowania liczby chorych żyjących z chorobą nowotworową (chorobowość);
- 3) monitorowanie stanu zdrowia populacji w zakresie onkologii, jego dynamiki oraz korelacji z miernikami społeczno-geograficznymi (trendy czasowe, czynniki ryzyka);
- 4) stworzenie podstaw do analiz ekonomicznych (koszty leczenia);
- 5) ocena efektywności leczenia nowotworów złośliwych (analiza przeżyć);
- 6) stworzenie podstaw do planowania programów prewencji pierwotnej i wtórnej oraz ocena ich skuteczności (profilaktyka);
- 7) podstawa oceny skuteczności programów terapeutycznych (AOTM);
- 8) podstawa do porównań międzynarodowych w zakresie zagrożenia chorobami onkologicznymi (współpraca międzynarodowa).

Ponadto:

- 1) w roku 2009 Parlament Europejski wydał rezolucję w sprawie komunikatu Komisji Europejskiej „Walka z rakiem: partnerstwo europejskie” (2009/2103/INI), w której wskazał m. in. na konieczność tworzenia rejestrów nowotworów odnosząc się do zagrożenia rakiem piersi w Europie (Oświadczenie pisemne Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 2010 r. w sprawie walki z rakiem piersi w Unii Europejskiej - P7\_TA(2010)0146);
- 2) Komisja Europejska uznaje rejestry nowotworowe jako narzędzie kontroli jakości i skuteczności populacyjnych programów profilaktycznych, co wyraziła w raporcie podsumowującym rekomendacje Rady Europy z 2003 r. (Report from The Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) Brussels, 22.12.2008 COM(2008) 882 final);
- 3) Komisja Europejska wykorzystuje dane pochodzące z rejestrów nowotworowych państw członkowskich, publikując je w formie zanonimizowanej na portalu EUPHIX (EU Public Health Information & Knowledge System);
- 4) KRN jest elementem Europejskiej Sieci Rejestrów (ENCR) oraz Międzynarodowego Stowarzyszenia Rejestrów Nowotworowych (IACR). Dane z Polski figurują w wielu międzynarodowych projektach naukowych m. in. Cancer Incidence in Five Continents, czy EURO CARE.

Projekt zawiera uregulowania dotyczące sposobu prowadzenia rejestru, zakresu i rodzaju danych w nim przetwarzanych, sposobu pozyskiwania danych podlegających wpisowi do rejestru. W Projekcie określony został także sposób zabezpieczenia danych osobowych, zawartych w rejestrze, przed nieuprawnionym dostępem.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Projekt oddziałuje na:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) podmioty prowadzące rejestry medyczne;
- 3) podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia;
- 4) pacjentów.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt został przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club oraz Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych, a także podmiotom, które będą wprowadzać dane to Krajowego Rejestru Nowotworów.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt – zgodnie z regulaminem prac Rady Ministrów został również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

### 3. Wpływ projektu na:

a) **sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Dotychczasowy system rejestracji nowotworów bazujący na sieci 16 rozłącznych baz danych jest w trakcie przekształcenia w system zcentralizowany z elektronicznym dostępem wszystkich rejestrów regionalnych do jednej bazy.

Przebudowa systemu jest finansowana w ramach projektu pt „Utworzenie pierwszej w Polsce informatycznej platformy naukowej do wymiany wiedzy o zagrożeniu nowotworami złośliwymi w Polsce” ze środków Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka Działanie 2.3 (Inwestycje związane z rozwojem infrastruktury informatycznej nauki). Finansowanie projektu obejmuje okres od stycznia 2011 r. do czerwca 2013 r., a realizacja projektu obejmuje lata 2010-2018. Kwota całkowitych wydatków kwalifikowalnych wynosi 5 716 942 zł, z czego kwota 4 859 400,70 zł (stanowiąca 85%) zostanie pokryta ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, natomiast kwota 857 541,30 zł (stanowiąca 15%) zostanie pokryta z dotacji celowej Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, o której mowa w art. 127 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.).

Przebudowa KRN jest projektem realizowanym równolegle z prowadzonymi przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia projektami P1 „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” oraz P2 „Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych”. Rejestr przygotowywany w Centrum Onkologii - Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie korzystać będzie z usług dostarczanych przez rozwiązania wytworzone w ramach projektów P1 i P2, co umożliwi bieżącą wymianę danych.

Celem projektu jest poprawa jakości danych epidemiologicznych o nowotworach złośliwych oraz umożliwienie prowadzenia nowoczesnych badań epidemiologicznych z wykorzystaniem technologii społeczeństwa informacyjnego.

Minister Zdrowia mając na uwadze potrzeby określone w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113 poz. 657 i Nr 174 poz. 1039) utworzy Krajowy Rejestr Nowotworów oraz zleci jego prowadzenie Centrum Onkologii – Instytutowi im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie. Dofinansowanie funkcjonowania KRN będzie odbywało się na dotychczasowych zasadach, tzn. ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

**b) rynek pracy**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

**c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

**d) na ochronę zdrowia ludności**

Rejestr umożliwi monitorowanie stanu zdrowia populacji w zakresie onkologii, jego dynamiki oraz korelacji z miernikami społeczno-geograficznymi (trendy czasowe, czynniki ryzyka).

**e) sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.