

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia.....2015 r.

**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 2015 r. poz. 636, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Nowotworów, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) 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”;
- 3) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy;
- 4) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

§ 2. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr, utworzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1497 oraz z 2015 r. poz. 16) oraz odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony rejestr, jest Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

2. Rejestr jest prowadzony w postaci elektronicznej.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991 i 1994.

§ 3. W rejestrze gromadzi się i przetwarza dane objęte wzorem karty zgłoszenia nowotworu złośliwego, określonym w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

§ 4. Podmioty, określone w art. 19 ust. 8 ustawy, w związku z rozpoznaniem i podejrzeniem nowotworu złośliwego, dokonują zgłoszenia bezpośrednio do rejestru lub za pośrednictwem wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, uprawnionych do gromadzenia i przetwarzania danych o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych na terenie województwa, w którym realizują swoje zadania, będących wyznaczonymi do tych zadań komórkami organizacyjnymi w podmiotach leczniczych wyspecjalizowanych w zakresie onkologii, którymi są w województwie:

- 1) dolnośląskim – Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu;
- 2) kujawsko-pomorskim – Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy;
- 3) lubelskim – Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Lublinie;
- 4) lubuskim – Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim Sp. z o. o.;
- 5) łódzkim – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi;
- 6) małopolskim – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie;
- 7) mazowieckim – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- 8) opolskim – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Opolskie Centrum Onkologii im. prof. T. Koszarowskiego w Opolu;
- 9) podkarpackim – Podkarpackie Centrum Onkologii – Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie;
- 10) podlaskim – Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku;
- 11) pomorskim – Wojewódzkie Centrum Onkologii w Gdańsku Sp. z o. o.;

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 2, z 2014 r. poz. 1161 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 855, 1240 i 1893.

- 12) śląskim – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach;
- 13) świętokrzyskim – Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach;
- 14) warmińsko-mazurskim – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie;
- 15) wielkopolskim – Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu;
- 16) zachodniopomorskim – Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie.

§ 5. 1. Dane osobowe 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 2015 r. poz. 2135).

2. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system teleinformatyczny, zgodnie z wytycznymi wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.<sup>4)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

**Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym**

**DYREKTOR  
Departamentu Prawnego**

*Władysław Puzoń*  
radca prawny

---

<sup>4)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1497 oraz z 2015 r. poz. 16), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991).



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.) zmienionego w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991).

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z faktu, iż zmianie uległo upoważnienie ustawowe do wydania aktu wykonawczego zawarte w art. 20 przywołanej na wstępie ustawy. Krajowy Rejestr Nowotworów został utworzony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1497 oraz z 2015 r. poz. 16).

Zmiana upoważnienia ustawowego spowodowała, że przedmiotowy projekt rozporządzenia nie reguluje celu i zadań rejestru. Powyższe kwestie - zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego - stanowią bowiem materię ustawową.

Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia są gromadzone i przetwarzane w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co jest związane z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991), która to ustawa zmieniła przepis upoważniający do wydania niniejszego rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.



<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Piotr Gryza – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Infrastruktury i e-Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 22.12.2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ 291</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z uchwaleniem ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991) konieczne jest wydanie nowego aktu wykonawczego, gdyż przywołana powyżej nowelizacja zmieniła brzmienie art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).

Zmiana upoważnienia ustawowego spowodowała, że przedmiotowy projekt rozporządzenia nie reguluje celu i zadań rejestru. Powyższe kwestie - zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego - stanowią bowiem materię ustawową. Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia są gromadzone i przetwarzane w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nie dotyczy. Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy. Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1		Minister właściwy do spraw zdrowia będzie wykorzystywał zgromadzone w rejestrze dane do realizacji polityki zdrowotnej oraz wyznaczania jej kierunków w zakresie onkologii
Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie z siedzibą w Warszawie	1		Podmiot prowadzący rejestr oraz odpowiedzialny za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego
Podmioty wskazane w § 5 ust. 2	16		Podmioty te dokonują zgłoszeń do rejestru

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Niniejszy projekt został przesłany do konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony po ich przeprowadzeniu. Projekt zostanie przesłany m.in. do zaopiniowania przez: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, NSZZ „Solidarność”, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Związek Powiatów Polskich, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich,



Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny, Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego, Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej, Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu, Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego, Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo walki z Mukowiscydozą, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Psychoonkologiczne, Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych, Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Łącznie (0-10)</i>	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Obecnie funkcjonujący rejestr finansowany w ramach projektu „ <i>Utworzenie pierwszej w Polsce informatycznej platformy naukowej do wymiany wiedzy o zagrożeniu nowotworami złośliwymi w Polsce</i> ” 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 kwalifikowanych wynosi <b>5 716 942,00 zł</b> , z czego kwota <b>4 859 400,70 zł</b> (stanowiąca 85%) zostanie pokryta ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, natomiast kwota <b>857 541,30 zł</b> (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. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.). Dofinansowanie funkcjonowania rejestru będzie odbywało się na dotychczasowych zasadach tzn. ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, nie angażując dodatkowych środków budżetu państwa w jakiegokolwiek fazie realizacji przedsięwzięcia. W dniu 3 listopada 2015 roku Rada Ministrów podjęła uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych”.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	<i>Łącznie (0-10)</i>
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.							

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

**9. Wpływ na rynek pracy**

Nie dotyczy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary** środowisko naturalne sytuacja i rozwój regionalny inne: demografia mienie państwowe informatyzacja zdrowie

Omówienie wpływu

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na zbieranie informacji w zakresie rozpoznań i podejrzeń występowania nowotworów złośliwych. Ma przyczynić się do kształtowania polityki zdrowotnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Krajowy Rejestr Nowotworów już funkcjonuje, więc wykonanie przepisów jest realizowane.

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Nie dotyczy.