

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

z dnia.....2017 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 2017 r. poz. 1845) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Nowotworów, zwany dalej „rejestrem”, oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru;
- 3) sposób i termin przekazywania danych przez usługodawców do rejestru;
- 4) 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”;
- 5) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 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) jest Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

2. Rejestr jest prowadzony za pośrednictwem wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, uprawnionych do gromadzenia i przetwarzania danych, przekazywanych przez podmioty określone w art. 19 ust. 8 ustawy, 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:

---

<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).

- 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 – Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku;
- 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.

3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

§ 3. Do przekazywania danych do rejestru są obowiązani usługodawcy udzielający ambulatoryjnych, stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych, w związku z rozpoznaniem i podejrzeniem nowotworu złośliwego.

§ 4. 1. Dane do rejestru są przekazywane w postaci elektronicznej lub papierowej:

- 1) przy pierwszym rozpoznaniu lub podejrzeniu nowotworu;

2) przy wizytach kontrolnych, podczas których zostały stwierdzone istotne zmiany mające związek z diagnozą lub leczeniem, lub postępem choroby;

3) na podstawie aktu zgonu.

2. Dane do rejestru w postaci elektronicznej są przekazywane na bieżąco.

3. Dane do rejestru w postaci papierowej są przekazywane raz w miesiącu do 15. dnia miesiąca następującego po wystąpieniu zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, do wojewódzkich biur rejestracji nowotworów.

§ 5. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory obejmujące:

1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

a) imię (imiona),

b) nazwisko,

c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,

d) płeć,

e) obywatelstwo,

f) data urodzenia,

g) adres miejsca zamieszkania, obejmujący wskazanie województwa, powiatu, gminy, miejscowości oraz ulicy,

h) wykształcenie,

i) data zgonu;

2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:

a) data rozpoznania nowotworu,

b) data przyjęcia i wypisu z podmiotu leczniczego (ambulatorium, szpital),

c) miejsce zgonu (szpital, dom, inne),

d) przyczyna zgonu (nowotwór, inne) oraz kod przyczyny zgonu ICD-10 (wyjściowa, wtórna, bezpośrednia),

e) rozpoznanie kliniczne ICD-10 oraz opis i lokalizację nowotworu,

f) rozpoznanie histopatologiczne (nie pobrano materiału do badania; pobrano wycinek – badanie w toku; wynik negatywny – nie potwierdzono nowotworu; wynik pozytywny – potwierdzono nowotwór),

g) typ histologiczny – opis,

h) data wyniku histopatologicznego,

i) kod histopatologiczny,

- j) rodzaj nowotworu (pojedynczy, mnogi, przerzut),
  - k) miejsce przerzutu,
  - l) data przerzutu,
  - m) informacje o stronie ciała (prawa, lewa, obie strony),
  - n) kod zaawansowania TNM (7 rewizja),
  - o) informacje o innych klasyfikacjach zaawansowania (w szczególności FIGO, Clark/Breslow, Astler-Coller, Ann Arbor, Gleason)
  - p) informacje o stopniu (stopień 0, I, IA, IB, IC, II, IIA, IIB, IIC, III, IIIA, IIIB, IIIC, IV, IVA, IVB, IVC) i stadium zaawansowania nowotworu (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione),
  - q) informacje o innych podstawach rozpoznania (cytologia, markery nowotworowe, endoskopia, radiologia, inne badania obrazowe, operacja wywiadowcza, badanie kliniczne, sekcja, akt zgonu, skryning, tura skryningu),
  - r) informacje o rodzaju leczenia (radykałne, paliatywne, objawowe, skierowany na leczenie) bądź o braku zgody na leczenie,
  - s) informacje o leczeniu skojarzonym, w tym o dacie jego rozpoczęcia (radioterapia plus chemioterapia, chirurgia plus chemioterapia, radioterapia plus chemioterapia plus chirurgia, radioterapia plus chirurgia, chirurgia plus chemioterapia plus radioterapia plus hormonoterapia) i nieskojarzonym, w tym o dacie jego rozpoczęcia (chirurgia, radioterapia, chemioterapia, hormonoterapia, immunoterapia, terapia celowana, przeszczep, inne),
  - t) w przypadku raka piersi (C50, D05) informacje o mastektomii lub leczeniu oszczędzającym;
- 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 wprowadza dane do rejestru.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1362), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1524).

Za zgodność pod względem merytorycznym

DYREKTOR  
Departamentu Funduszy Europejskich  
i e-Zdrowia  
Agnieszka Kister

22. 11. 2017

MAG-1043408

Departament Funduszy Europejskich i e-Zdrowia  
Wydział Prawny  
Naczelnik

Ewelina Kowalska

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

20.11.2017

GŁÓWNY SPECJALISTA

Alina Woźniak  
7. 11. 2017

20.11.2017

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

**MINISTER ZDROWIA**

---

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia 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 2017 r. poz. 1845), zwanej dalej „ustawą”.

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).

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z faktu, iż zmianie uległo upoważnienie ustawowe do wydania aktu wykonawczego zawarte w art. 20 ust. 1 ustawy, w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1524), zwanej dalej „nowelizacją ustawy o SIOZ”.

Jednocześnie zgodnie z art. 7 nowelizacji ustawy o SIOZ dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 20 ust. 1 zachowują moc nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2017 r.

W art. 20 ust. 1 ustawy dodano pkt 3a, zgodnie z którym w rozporządzeniu tworzącym dany rejestr medyczny minister właściwy do spraw zdrowia będzie określał usługodawców i podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne zobowiązanych do przekazywania danych do tego rejestru, jak również sposób i terminy przekazywania tych danych.

Jednocześnie w związku z uchynieniem pkt 6 w art. 20 w ust. 1 ustawy dotyczącego sposobu zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem, w projekcie rozporządzenia nie znalazła się regulacja odpowiadająca § 1 pkt 4 oraz § 4 dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1362).

Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie są gromadzone i przetwarzane w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

17. 11. 2017  
GŁÓWNY SPECJALISTA  
Agata Woźniak

DYREKTOR  
Departamentu Funduszy Europejskich  
i e-Zdrowia  
Agnieszka Kister