



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 29 sierpnia 2016 r.

Poz. 1362

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 sierpnia 2016 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.²⁾) 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) – 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 podejrzaniach 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;

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991, 1994 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 1355.

- 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. 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) datę urodzenia,
 - g) adres miejsca zamieszkania, obejmujący wskazanie województwa, powiatu, gminy, miejscowości oraz ulicy,
 - h) wykształcenie,
 - i) datę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
 - a) datę rozpoznania nowotworu,
 - b) datę przyjęcia i wypisu z podmiotu leczniczego (ambulatorium, szpital),
 - c) miejsce zgonu (szpital, dom, inne),
 - d) przyczynę 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, z uwzględnieniem następujących informacji:
 - nie pobrano materiału do badania,
 - pobrano wycinek (badanie w toku),
 - wynik negatywny (nie potwierdzono nowotworu),
 - wynik pozytywny (potwierdzono nowotwór),
 - data wyniku,
 - typ histologiczny – opis,
 - g) kod histopatologiczny,
 - h) rodzaj nowotworu (pojedynczy, mnogi, przerzut),
 - i) miejsce przerzutu,
 - j) datę przerzutu,
 - k) informacje o stronie ciała (prawa, lewa, obie strony),

- l) kod zaawansowania TNM (7 rewizja),
 - m) informacje o innych klasyfikacjach zaawansowania (np. FIGO, Clark/Breslow, Astler-Coller, Ann Arbor, Gleason),
 - n) 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),
 - o) informacje o innych podstawach rozpoznania (cytologia, markery nowotworowe, endoskopia, radiologia, inne badania obrazowe, operacja wywiadowcza, badanie kliniczne, sekcja, akt zgonu, skryning, tura skryningu),
 - p) informacje o rodzaju leczenia (radykalne, paliatywne, objawowe, skierowany na leczenie) bądź o braku zgody na leczenie,
 - q) 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),
 - r) 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.

§ 4. 1. Podmiot prowadzący rejestr zapewnia zabezpieczenie danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem na wysokim poziomie bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

2. Podmiot prowadzący rejestr opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami 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 oraz z 2016 r. poz. 352).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: wz. *J. Pinkas*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1497), które utraciło moc z dniem 12 grudnia 2015 r. 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 oraz z 2016 r. poz. 65, 580, 652 i 832).