Warszawa, dnia 28 grudnia 2012 r.

Poz. 1497

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 20 grudnia 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. Rozporządzenie określa:

1) cel i zadania, podmiot prowadzący oraz sposób prowadzenia Krajowego Rejestru Nowotworów;

2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Krajowym Rejestrze Nowotworów 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, zwanej dalej „ustawą”;

3) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w Krajowym Rejestrze Nowotworów przed nieuprawnionym dostępem.

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

2. Rejestr tworzy się w celu monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej przez przeprowadzanie analiz naukowych, statystycznych i medycznych w oparciu o dane w nim przetwarzane.

3. Do zadań rejestru należy:

1) gromadzenie i przetwarzanie danych o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych, w tym danych niezbędnych do realizacji zadań związanych ze statystyką publiczną;

2) wymiana danych o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych z podmiotami odpowiedzialnymi za zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.[2)]).

§ 3. W rejestrze gromadzi się i przetwarza dane o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych u usługobiorców obejmujące:

1) dane osobowe pacjentów, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–c, f–h, j oraz r ustawy,

2) dane, o których mowa w art. 19 ust. 6 ustawy

– zgodnie z wzorem karty zgłoszenia nowotworu złośliwego, określonym w programie badań statystycznych statystyki publicznej.

[1)] 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)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378 oraz z 2012 r. poz. 123, 1016 i 1342.

§ 4. 1. Podmiotem prowadzącym rejestr oraz odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony rejestr, jest Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie, przy pomocy Krajowego Biura Rejestracji Nowotworów będącego wyznaczoną do tych zadań komórką organizacyjną tego podmiotu.

2. Rejestr jest prowadzony w postaci elektronicznej.

§ 5. 1. Dane do rejestru przekazywane są nie rzadziej niż raz w miesiącu do 15 dnia miesiąca następującego po rozpoznaniu choroby przez podmioty określone w art. 19 ust. 8 ustawy, w związku z rozpoznaniem i podejrzeniem nowotworu złośliwego.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, 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 – Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim;

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 z siedzibą w Warszawie;

8) opolskim – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Opolskie Centrum Onkologii im. prof. T. Koszarowskiego z siedzibą w Opolu;

9) podkarpackim – Podkarpackie Centrum Onkologii – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Fryderyka Chopina z siedzibą w Rzeszowie;

10) podlaskim – Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku;

11) pomorskim – Wojewódzkie Centrum Onkologii z siedzibą 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 z siedzibą w Poznaniu;

16) zachodniopomorskim – Zachodniopomorskie Centrum Onkologii z siedzibą w Szczecinie.

§ 6. 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 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.[3)]).

2. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie 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.[4)]).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2013 r.

Minister Zdrowia: wz. *S. Neumann*

[3)] 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.

[4)] 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, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.