PROJEKT 22.12.2015 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

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.[[2]](#footnote-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 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.

§ 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.[[3]](#footnote-3))).

§ 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;

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.[[4]](#footnote-4))

MINISTER ZDROWIA

**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.

1. 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). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991 i 1994. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) 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. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) 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). [↑](#footnote-ref-4)