

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2017 r.

w sprawie Krajowego Rejestru Raka Płuca

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Krajowy Rejestr Raka Płuca oraz sposób jego prowadzenia;
- 2) okres, na jaki utworzono rejestr;
- 3) 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”;
- 4) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy;
- 5) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

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

2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie.

3. Rejestr jest prowadzony przez okres realizacji programu wieloletniego ustanowionego w drodze uchwały Nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165 oraz z 2016 r. poz. 966).

4. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

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

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,

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).

- b) płeć,
 - c) obywatelstwo,
 - d) wykształcenie,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - f) datę urodzenia,
 - g) adres miejsca zamieszkania, obejmujący wskazanie województwa, powiatu, gminy, miejscowości oraz ulicy,
 - h) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,
 - i) datę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
- a) czynniki ryzyka:
 - narażenia środowiskowe (w szczególności życie w mieście przemysłowym, palenie papierosów, promieniowanie jonizujące, azbest, przetwórstwo ropy naftowej),
 - nowotwory w rodzinie (w szczególności nowotwory płuc),
 - operacyjne (w szczególności cukrzyca, choroby układu nerwowego, przebyte nowotwory, niewydolność krążenia, niewydolność nerek),
 - b) wykonane badania diagnostyczne, w tym:
 - badania molekularne,
 - wynik badania histopatologicznego (makroskopowego, mikroskopowego),
 - opis mediastinoskopii lub bronchofiberosonografii, oraz określenie stadium klinicznego zaawansowania choroby,
 - c) opis leczenia operacyjnego (w szczególności data operacji, protokół operacyjny),
 - d) informacje na temat opieki okołoperacyjnej (w szczególności przebieg pooperacyjny, data wypisu ze szpitala lub data zgonu w szpitalu, liczba dni pobytu w szpitalu),
 - e) dane o leczeniu onkologicznym pooperacyjnym z uwzględnieniem następujących informacji:
 - rodzaj chemioterapii lub radioterapii,
 - immunoterapia,

- leczenie celowane,
 - data rozpoczęcia i zakończenia chemioterapii lub radioterapii,
 - masa ciała,
 - wzrost,
 - określenie stopnia zaawansowania nowotworu według klasyfikacji TNM (UICC 2009),
 - EKG,
 - ciśnienie krwi,
 - ocena guza przed rozpoczęciem chemioterapii lub radioterapii (zmiany jednomierzalne, zmiany dwumierzalne, zmiany niemierzalne),
- f) informacje o wizytach kontrolnych (data, godzina rozpoczęcia i zakończenia wizyty kontrolnej, cel wizyty, identyfikator lekarza, numer wizyty) oraz o wynikach następujących badań:
- RTG klatki piersiowej,
 - TK klatki piersiowej,
 - TK głowy, jamy brzusznej,
 - USG jamy brzusznej,
 - bronchoskopia;
- 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 2017 r. poz. 570).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Funduszy Europejskich
i Zdrowia
Agnieszka Kister

Za zgodność pod względem merytorycznym

K up.
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Maria Łaniewska
radca prawny

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Piotr Gryza
Piotr Gryza

31.05.2017. *DN*