

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

z dnia .....2023 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1197) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.”,

b) w ust. 2:

– pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) małopolskim – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie;

7) mazowieckim – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie;”,

– pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) śląskim – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach;”;

2) uchyla się § 3 i § 4;

3) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. W rejestrze przetwarza się dane i identyfikatory, które obejmują:

1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:

a) imię (imiona) i nazwisko,

b) płeć,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- c) obywatelstwo,
  - d) wykształcenie,
  - e) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.<sup>2)</sup>),
  - f) status cudzoziemca, o którym mowa w art. 8 pkt 24a ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2022 r. poz. 1191),
  - g) datę urodzenia,
  - h) adres miejsca zamieszkania,
  - i) datę zgonu albo datę znalezienia zwłok;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
- a) ocenę stanu pacjenta i stopnia zaawansowania nowotworu według:
    - skali ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) (0 – sprawność prawidłowa, 1 – obecność objawów choroby, 2 – zdolność do wykonywania czynności osobistych, 3 – ograniczona zdolność wykonywania czynności osobistych, 4 – konieczność opieki osoby drugiej, spędza w łóżku cały dzień, 5 – zgon),
    - wersji rewizji TNM,
    - kodu zaawansowania cTNM,
    - kodu zaawansowania pTNM
    - kodu zaawansowania ypTNM
    - biomarkerów (p16, HPV, EBV, BRCA1, BRCA2, HER2, ER, PR) dla nowotworów, w których są one oznaczane,

---

<sup>2)</sup> Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

- informacji o innych klasyfikacjach zaawansowania (w szczególności: Astler-Coller, FIGO, Breslow/Clark, Gleason),
  - informacji o stopniu zaawansowania (zgodnie z wersją klasyfikacji TNM) lub stadium zaawansowania nowotworu (in situ, miejscowe, regionalne, uogólnione),
  - indeksu chorób współistniejących według Charlson (niskie ryzyko, pośrednie ryzyko, wysokie ryzyko),
  - stadium zaawansowania nowotworu w klasyfikacji Ann Arbor (I, II, III, IV, rozszerzenie A, B, E, X/Bulky),
  - R-ISS (Revised International Staging System for multiple myeloma (I, II, III), Rai (0, I, II, III, IV, V)/Binet (A, B, C)),
  - FLIPI/FLIPI2, IPI/R-IPI, MIPI,
- b) podstawę rozpoznania nowotworu:
- akt zgonu,
  - badanie klinicznie,
  - procedury diagnostyczne,
  - specyficzne markery nowotworowe,
  - cytologia,
  - histologia,
  - badanie cytogenetyczne lub molekularne,
- c) badanie przesiewowe (skrining),
- d) data, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych:
- badanie histopatologiczne,
  - badanie immunohistochemiczne,
  - badanie cytogenetyczne,
  - badania molekularne,
  - badanie immunofenotypowe metodą cytometrii przepływowowej,
- e) rozpoznanie nowotworu pierwotnego lub wznowy:
- datę rozpoznania nowotworu,
  - kod choroby nowotworowej według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), zwanej dalej „ICD”,

- opis i lokalizację nowotworu,
  - informację o stronie ciała (prawa, lewa, obie strony, nie dotyczy, nieznana),
  - datę wyniku histopatologicznego,
  - status rozpoznania histopatologicznego (wynik pozytywny, wynik negatywny, pobrano wycinek, nie pobrano materiału),
  - typ histologiczny nowotworu – opis,
  - kod histopatologiczny według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób dla Onkologii (International Classification of Diseases for Oncology), zwanej dalej „ICD–O”,
  - stopień złośliwości histologicznej,
  - wieloogniskowość,
  - datę rozpoznania wznowy,
  - typ: wznowa miejscowa, wznowa systemowa (przerzut), przerzuty wykryte na etapie diagnostyki, brak danych,
  - datę wykrycia oraz miejsce przerzutu według topografii ICD–O,
- f) rozpoznanie nowotworu pierwotnego, nawrotu lub transformacji:
- datę rozpoznania nowotworu pierwotnego,
  - datę nawrotu,
  - datę transformacji oraz morfologię transformacji,
  - kod przyczyny głównej według obowiązującej rewizji ICD,
  - opis i lokalizację nowotworu,
  - datę wyniku morfologicznego (data pobrania materiału lub data otrzymania materiału przez pracownię patomorfologiczną, lub data zatwierdzenia wyniku),
  - typ morfologiczny nowotworu - opis,
  - kod morfologiczny według ICD–O,
  - cechy dodatkowe stwierdzone podczas diagnozy (splenomegalia, hepatomegalia, zajęcie węzłów nad przeponą, zajęcie węzłów pod przeponą, zajęcie szpiku, zajęcie innych narządów),
  - typ komórkowy dla nowotworu hematologicznego,
  - opis innych cech dodatkowych,
- g) datę i rodzaj leczenia w zakresie procedur medycznych i produktów leczniczych:

- informacje o rodzaju leczenia (skierowany na leczenie, radykalne, objawowe, paliatywne, w obserwacji) albo informację o braku zgody na leczenie,
  - informacje o rodzaju leczenia (hematoonkologiczne, w obserwacji) albo informację o braku zgody na leczenie,
  - datę rozpoczęcia oraz metodę leczenia (chemioterapia, chirurgia, radioterapia, hormonoterapia, immunoterapia, terapia celowana, przeszczep, inne – opis),
  - informacje o mastektomii lub leczeniu oszczędzającym w przypadku raka piersi (ICD–10: C50, D05),
  - datę rozpoczęcia linii leczenia,
  - linię leczenia,
  - rodzaj leczenia (leczenie z intencją uzyskania remisji, leczenie z intencją wyleczenia, leczenie paliatywne),
  - nazwę schematu leczenia,
  - nazwę produktu leczniczego,
  - odpowiedź na leczenie (CR – całkowita, PR – częściowa odpowiedź, PD – progresja choroby nowotworowej, SD – stabilizacja choroby nowotworowej),
  - datę zakończenia leczenia,
  - przyczynę zakończenia leczenia (brak skuteczności, toksyczność, decyzja pacjenta, brak dostępności do leku, koniec planowej terapii, zgon pacjenta),
- h) datę przyjęcia i wypisu z podmiotu leczniczego,
- i) zrealizowane procedury według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta CM, zwaną dalej „ICD–9”,
- j) datę rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej,
- k) datę zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej;
- l) przyczynę zgonu (wyjściowa, bezpośrednia, wtórna) według obowiązującej rewizji ICD,
- m) miejsce zgonu (szpital, inny podmiot leczniczy, dom, inne);
- 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. 17 ust. 5 ustawy, który:
- a) wprowadził dane do rejestru,
  - b) wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej.”;
- 4) po § 5 dodaje się § 5a i § 5b w brzmieniu:

„§ 5a. 1. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 5, są przekazywane do rejestru za pośrednictwem systemu teleinformatycznego przez:

- 1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne;
- 2) zakłady i pracownie patomorfologii wykonujące działalność diagnostyczną;
- 3) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, przekazują dane i identyfikatory, w odniesieniu do świadczeń i hospitalizacji, których przyczyną główną lub współistniejącą są nowotwory o kodach ICD–10: C00–C80, D00–D09, D37–D44 oraz D48.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekazują za pośrednictwem dedykowanej aplikacji do systemu teleinformatycznego albo przez zintegrowanie szpitalnego systemu teleinformatycznego z systemem teleinformatycznym rejestru – co najmniej raz w miesiącu, dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:

- 1) pkt 1 i 2 lit. a tiret pierwsze–ósme, lit. b–c oraz e tiret pierwsze–siódme i dziewiąte–trzynaste, lit. g tiret pierwsze, trzecie i czwarte, lit. h, l oraz m i pkt 3–5 – nie później niż miesiąc od wystąpienia zdarzenia (zdarzenie należy rozumieć jako: diagnozę nowego rozpoznania, nawrót lub wznowę, progresję, przerzut, wdrożenie kolejnej metody leczenia);
- 2) pkt 2 lit. e tiret ósme – fakultatywnie.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 pkt 1 lit. a, b oraz e–h i § 5 pkt 2 lit. a tiret czwarte i piąte oraz ósme, lit. e tiret drugie i czwarte–ósme – co najmniej raz w tygodniu.

5. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 3, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 pkt 1 i 2 lit a tiret pierwsze–ósme, lit. b–e oraz f tiret pierwsze i

drugie oraz tiret czwarte–dziewiąte, lit. g tiret pierwsze, trzecie i czwarte, lit. h oraz pkt 3–5 – co najmniej raz w miesiącu.

§ 5b. 1. W przypadku nowotworów o kodach ICD–10: C81–C96 oraz nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze o kodach ICD–10: D45–D47 podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1, przekazują:

- 1) za pośrednictwem dedykowanej aplikacji do systemu teleinformatycznego dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:
  - a) pkt 1 i 2 lit. a tiret pierwsze oraz dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. f tiret pierwsze i drugie oraz tiret czwarte–siódme, lit. g tiret drugie i piąte–ósme oraz dziesiąte–dwunaste, lit. m oraz l i pkt 3–5 – nie później niż miesiąc od wystąpienia zdarzenia (zdarzenie należy rozumieć jako: diagnoza nowego rozpoznania, nawrót lub wznowę, progresja, transformacja, wdrożenie kolejnej linii leczenia),
  - b) pkt 2 lit. a tiret dziewiąte, lit. d tiret trzecie–piąte, lit. f tiret trzecie i ósme–jedenaste oraz lit. g tiret dziewiąte – fakultatywnie;
- 2) przez zintegrowanie szpitalnego systemu teleinformatycznego z systemem teleinformatycznym rejestru dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:
  - a) pkt 1 i 2 lit. a tiret pierwsze i dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. f tiret pierwsze i drugie oraz czwarte–siódme, lit. g tiret drugie i piąte–ósme oraz dziesiąte–dwunaste, lit. i–m oraz pkt 3–5 – co najmniej raz w miesiącu,
  - b) pkt 2 lit. a tiret dziewiąte, lit. d tiret trzecie–piąte, lit. f tiret trzecie i ósme–jedenaste oraz lit. g tiret dziewiąte – fakultatywnie.

3. Podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 pkt 2, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:

- 1) pkt 1 lit. a, b, e–g, i oraz j i § 5 pkt 2 lit. d oraz f tiret czwarte–ósme – co najmniej raz w tygodniu;
- 2) pkt 2 lit. f tiret dziewiąte i dziesiąte – fakultatywnie.

4. Podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 pkt 3, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 5:

- 1) pkt 1 i 2 lit. a tiret pierwsze, ósme oraz dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. e oraz f tiret pierwsze i drugie oraz czwarte–siódme, lit. g tiret piąte–dwunaste, lit. h oraz pkt 3–5;

2) pkt 2 lit. a tiret dziewiąte, lit. d. tiret trzecie–piąte oraz lit. f tiret trzecie i dziewiąte – fakultatywnie.”.

**§ 2.** Podmioty, o których mowa w § 5a ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, mogą przekazywać dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w postaci papierowej do dnia 30 września 2024 r.

**§ 3.** 1. Uruchomienie w Krajowym Rejestrze Nowotworów zmian, o których mowa w § 5, § 5a i § 5b rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, nastąpi do dnia 30 września 2023 r.

2. Podmiot prowadzący rejestr poinformuje podmioty, o których mowa w § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, o terminie uruchomienia w Krajowym Rejestrze Nowotworów zmian, o których mowa w ust. 1, nie później niż miesiąc przed uruchomieniem tych zmian.

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Obecnie dane o nowotworach są przetwarzane i gromadzone przez Krajowy Rejestr Nowotworów zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1197). Zakres gromadzonych danych przez Krajowy Rejestr Nowotworów, zwany dalej „rejestr”, jest tożsamy z podstawowym zakresem danych opisanych w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNN, symbol MZ/N-1a), ale w związku z modernizacją rejestru zostanie rozszerzony o dodatkowe informacje. Rejestr działa jako sieć 16 Biur Wojewódzkich, a dane są wprowadzane i przechowywane w ogólnopolskiej centralnej bazie danych. Usługodawca, który wykonuje procedury lecznicze u pacjenta onkologicznego ma obowiązek kilkakrotnego raportowania tych samych danych medycznych do systemu szpitalnego funkcjonującego w danej placówce oraz rejestru, gdzie wypełniany jest elektroniczny formularz KZNN (wielokrotnie dla jednego pacjenta: w przypadku diagnozy, wdrożenia leczenia, wznowy, przerzutu oraz zgonu) lub KZNN w wersji papierowej, który wypełniania się i wysyła do właściwego wojewódzkiego biura rejestracji.

Przedstawiona powyżej procedura przekazywania danych do rejestru powoduje konieczność zaangażowania lekarzy i innego personelu usługodawcy do ręcznego wypełniania formularza KZNN (w wersji papierowej lub elektronicznej). Informacje z formularzy papierowych, które obecnie stanowią ponad połowę wszystkich zgłoszeń do rejestru, są wprowadzane przez pracowników Wojewódzkich Biur Rejestracji Nowotworów do systemu rejestru. W związku z powyższym istnieje potrzeba automatyzacji procesu przekazywania danych, aby ograniczyć czynności administracyjne wykonywane przez lekarzy i inny personel usługodawcy. Ze względu na rosnącą liczbę pacjentów z nowotworami, podjęto działania modernizujące rejestr w celu:

- 1) stworzenia mechanizmu bezpośredniej integracji bazy rejestru z bazami szpitalnymi, umożliwiającego zwolnienie lekarzy oraz innego personelu usługodawcy z obowiązku wypełniania formularzy zgłoszenia;

- 2) utworzenia zintegrowanej platformy teleinformatycznej dla rejestrów onkologicznych (ZPRO), jako wspólne środowisko funkcjonowania rejestru oraz innych rejestrów narządowych działających w ścisłym powiązaniu z przedmiotowym rejestrem;
- 3) stworzenia narzędzi do przetwarzania i analizy rozszerzonego zakresu zgromadzonych danych.

Rejestr będzie prowadzony w systemie teleinformatycznym zapewniającym interoperacyjność na poziomie organizacyjnym z innymi systemami teleinformatycznymi w ochronie zdrowia. Rejestr będzie funkcjonował na nowoczesnej platformie gromadzenia i analizy danych wspierającej działanie rejestru oraz innych rejestrów narządowych w onkologii, umożliwiającej integrację z systemami informatycznymi świadczeniodawców, utworzonej w ramach realizacji projektu: „Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+)”. Platforma umożliwi powiązanie rejestrów onkologicznych przez wykorzystanie wspólnych zasobów sprzętowych, programowych oraz analitycznych a także wykorzystanie metod przetwarzania języka naturalnego (ang. *natural language processing*) do analizy danych pochodzących z systemów szpitalnych do automatycznego zgłaszania danych do rejestrów onkologicznych. System rejestru jest przeznaczony do przekazywania i gromadzenia danych o usługobiorcach, usługach i usługodawcach w sposób ustrukturyzowany, systematyczny i jednolity.

Zakłada się, że wdrożenie rejestru pozwoli w szczególności na:

- 1) monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców w zakresie chorób nowotworowych;
- 3) bieżącą analizę gromadzonych danych o zachorowaniach na nowotwory złośliwe;
- 4) stworzenie jednorodnego i porównywalnego w skali międzynarodowej zbioru danych o nowotworach złośliwych;
- 5) ocenę efektywności rozpoznawania i leczenia nowotworów złośliwych przez analizę przeżyć;
- 6) śledzenie zmian w czasie i przestrzeni występowania nowotworów złośliwych;
- 7) stworzenie podstawy do oceny skuteczności programów profilaktycznych;
- 8) stworzenie podstaw do określania potrzeb rozwoju leczenia onkologicznego.

Obecnie prowadzony rejestr, gromadzi dane dotyczące ponad stu nowotworów, co ogranicza szczegółowość gromadzonych danych. W związku z powyższym rozszerzono zakres

zbieranych danych w projekcie rozporządzenia celem gromadzenia bardziej szczegółowych danych dotyczących nowotworów hematologicznych z zakresu ICD-10 C81-C96 oraz D45-D47. Ze względu na niewystarczający zakres danych dotyczących leczenia nowotworów hematologicznych gromadzonych w rejestrze istnieje konieczność ich rozszerzenia, aby umożliwić szczegółowe populacyjne analizy epidemiologiczne w zakresie chorób hematoonkologicznych. Nowotwory hematologiczne to choroby o zróżnicowanym przebiegu, które wymagają skutecznego i szybkiego leczenia. Postęp wiedzy w diagnostyce i leczeniu nowotworów hematologicznych stwarza konieczność oceny skuteczności metod leczenia na poziomie populacyjnym, a z powodu braku odpowiednich danych klinicznych o nowotworach układu krwiotwórczego i układu chłonnego niemożliwa jest ocena skali stosowania poszczególnych metod leczenia.

Rozszerzenie zakresu danych o nowotwory hematologiczne pozwoli na gromadzenie kompletnych danych, które będzie można wykorzystać w analizach dotyczących optymalizacji metod diagnostyki i leczenia nowotworów hematologicznych. Dzięki temu możliwe będzie określenie wskaźników epidemiologicznych, w tym liczby zachorowań, chorobowości, liczby ozdowieńców, zastosowanego leczenia oraz jego skuteczności. Dane zgromadzone w rejestrze umożliwią także ocenę czynników ryzyka, takich jak zróżnicowanie regionalne zachorowalności, umieralności i przeżycia oraz pozwolą na zidentyfikowanie liczebności pacjentów wymagających nowoczesnych terapii.

Zakłada się, że wdrożenie rejestru pozwoli w szczególności na:

- 1) stworzenie jednolitego systemu rejestracji nowych zachorowań na nowotwory tkanki limfatycznej i krwiotwórczej (według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10: C81–C96, D45-D47);
- 2) przygotowanie podstawy do populacyjnych badań epidemiologicznych umożliwiających dokonywanie wiarygodnych analiz częstości i trendów występowania powyższych nowotworów w czasie rzeczywistym;
- 3) ocenę częstości występowania poszczególnych nowotworów tkanki limfatycznej, układu krwionośnego i tkanek pokrewnych;
- 4) monitorowanie skuteczności i jakości leczenia chorób hematoonkologicznych w zależności od zastosowanej terapii oraz stanu pacjenta i stopnia zaawansowania nowotworu;
- 5) rejestrację odległych wyników leczenia w zależności od zastosowanej terapii;

6) systematyczne publikowanie raportów na podstawie danych zgromadzonych w rejestrze.

Zakres danych rejestru został rozszerzony, ponieważ rejestr gromadził i przetwarzał dane dotyczące guzów litych. Projektowany rejestr będzie zaś dotyczył również nowotworów hematologicznych, w związku z tym stosowane będą dodatkowe skale. Należy wskazać, że do jednego rozpoznania przypisane są maksymalnie dwie niezależnie stosowane w codziennej praktyce klinicznej klasyfikacje, a w przypadku określenia ich wartości dokonuje się stosownego zapisu w dokumentacji pacjenta, z której korzystają lekarze, inny personel usługodawcy wypełniający kartę zgłoszenia nowotworu oraz rejestratorzy w biurach rejestru. W projekcie rozporządzenia zaproponowano gromadzenie danych dodatkowych dotyczących wyników badań immunohistochemicznych oraz gromadzenie danych cytogenetycznych, molekularnych oraz cytometrii przepływowej, ponieważ w przypadku hematoonkologii wyniki badań genetycznych i molekularnych, są istotne dla postawienia ostatecznego rozpoznania przez lekarza patologa. Natomiast badania immunohistochemiczne to również część rutynowej diagnostyki histopatologicznej w przypadku nowotworów hematoonkologicznych. Wynik badania cytometrycznego może stanowić podstawę rozpoznania niektórych nowotworów hematologicznych. Ponadto, w projekcie rozporządzenia zaproponowano gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących linii leczenia, nazwy schematu leczenia, produktu leczniczego, odpowiedzi na leczenie oraz daty i przyczyny zakończenia leczenia, w celu analiz skuteczności leczenia i ewentualnych przyczyn rozbieżności między polskimi i europejskimi wskaźnikami przeżyć. W § 5 pkt 2 lit. 1, rejestr będzie przetwarzał dane dotyczące przyczyny zgonu wyjściowej, bezpośredniej lub wtórnej. W projekcie wskazano, że oprócz klasyfikacji ICD-10, będzie wykorzystywana fakultatywnie klasyfikacja ICD-0, co zapewni dokładniejsze kodowanie jednostek chorobowych.

Raporty szczegółowe o charakterze zarządczym zdefiniowane przez przedstawicieli środowiska hematologów będą udostępniane przez KRN nie częściej niż co 6 miesięcy. Do pobrania raportów będą uprawnieni: konsultant krajowy, konsultanci wojewódzcy (w zakresie swoich województw), prezes PTHiT, prezesi hematologicznych grup badawczych Polskiej Grupy Leczenia Białaczek u Dorosłych (PALG), Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków (PLRG) i Polskiej Grupy Szpiczakowej (PGSz). Szczegółowy raport roczny z zakresem zdefiniowanym przez środowisko hematologów będzie udostępniany przez KRN raz w roku wyżej wskazanym przedstawicielom środowiska hematologów, a dane będą zamieszczane na stronie internetowej PTHiT w pierwszej połowie każdego roku kalendarzowego.

W projekcie rozporządzenia określono zakres danych osobowych, jednostkowych danych medycznych oraz identyfikatorów, które będą przekazywane przez usługobiorców. W § 5a projektu rozporządzenia wskazano, że dane będą przekazywane przez podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, zakłady i pracownie patomorfologii wykonujące działalność diagnostyczną, podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, w zakresie świadczeń i hospitalizacji, których przyczyną główną lub współistniejącą są nowotwory o kodach C00-D09 oraz D45-D47. Usługobiorcy będą mogli przekazywać dane w ramach integracji szpitalnego systemu teleinformatycznego z rejestrem, albo za pomocą aplikacji systemu teleinformatycznego do wprowadzania danych do rejestru z wykorzystaniem elektronicznego formularza. W projekcie integracją objęte będą 4 systemy (3 oddziały Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego oraz Instytut Hematologii i Transfuzjologii). Zintegrowanie Szpitalnych Systemów Informatycznych z systemem teleinformatycznym wytworzonym w ramach projektu e-KRN+ zdejmuje z jednostki obowiązek przekazywania danych w jakikolwiek inny sposób. W § 5b projektu rozporządzenia określono jakie dane przekazuje się odnośnie nowotworów onkohematologicznych.

Przewiduje się również możliwość przekazywania danych z wykorzystaniem formularzy zgłoszenia w wersji papierowej, która w związku z procesem cyfryzacji zgłoszeń nowotworów do rejestru będzie dopuszczalna do dnia 30 września 2024 r.

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na mikroprzedsiębiorców. W stosunku do dużych przedsiębiorstw obowiązek przekazywania danych do rejestru będzie obowiązywał usługodawców wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w zakresie nowotworów o kodach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych ICD-10: C00-D09 oraz D45-D47. Natomiast w stosunku do małych i średnich przedsiębiorców będzie istniała fakultatywna możliwość przekazywania danych do rejestru, która będzie dotyczyć usługodawców wykonujących działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne w zakresie nowotworów o kodach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych ICD-10: C00-D09 oraz D45-D47. W przypadku zakładów patomorfologicznych będzie obowiązywał obowiązek przekazywania danych we wskazanym zakresie.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji 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).

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

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.