Projekt 24.03.2023 r.

Rozporządzenie

Ministra Zdrowia[[1]](#footnote-1))

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,

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.[[2]](#footnote-2))),

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 oraz z 2023 r. poz. 497),

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,

– 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) datę, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych:

– badania histopatologicznego,

– badania immunohistochemicznego,

– badania cytogenetycznego,

– badania molekularnego,

– badania immunofenotypowego metodą cytometrii przepływowej,

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-10”,

– 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 ICD-10,

– opis i lokalizację nowotworu,

– datę wyniku morfologicznego (datę pobrania materiału lub datę otrzymania materiału przez pracownię patomorfologiczną, lub datę 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:

– informację o rodzaju leczenia (skierowany na leczenie, radykalne, objawowe, paliatywne, w obserwacji) albo informację o braku zgody na leczenie,

– informację 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 według 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,

j) datę rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej,

k) datę zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej,

l) przyczynę zgonu (wyjściowa, bezpośrednia, wtórna) według ICD-10,

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. 17c 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, o których mowa w § 5, 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 lit. a-e oraz g-i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze–ósme, lit. b i c, 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 dnia wystąpienia zdarzenia (zdarzenie należy rozumieć jako: diagnozę nowego rozpoznania, nawrót lub wznowę, progresję, przerzut, wdrożenie kolejnej metody leczenia);

2) pkt 1 lit. f, 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, g, h oraz pkt 2 lit. a tiret czwarte, piąte i ósme i 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 lit. a-e oraz g-i, pkt 2 lit a tiret pierwsze–ósme, lit. b–e, lit. f tiret pierwsze, drugie i tiret czwarte-dziewiąte, lit. g tiret pierwsze, trzecie i czwarte i 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 lit. a-e oraz g-i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze i dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. f tiret pierwsze, drugie i tiret czwarte–siódme, lit. g tiret drugie, piąte-ósme i dziesiąte-dwunaste i lit. l oraz m i pkt 3–5 – nie później niż miesiąc od dnia wystąpienia zdarzenia (zdarzenie należy rozumieć jako: diagnozę nowego rozpoznania, nawrót lub wznowę, progresję, transformacje, wdrożenie kolejnej linii leczenia),

b) pkt 1 lit. f, 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 lit. a-e oraz g-i, pkt 2 lit. a tiret pierwsze i dziesiąte–dwunaste, lit. d tiret pierwsze i drugie, lit. f tiret pierwsze, drugie i czwarte-siódme, lit. g tiret drugie, piąte-ósme i dziesiąte-dwunaste i lit. i–m oraz pkt 3–5 – co najmniej raz w miesiącu,

b) pkt 1 lit. f, 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 pkt 2 lit. d oraz lit. f tiret czwarte–ósme – co najmniej raz w tygodniu;

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

2) pkt 1 lit. f, 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. Podmiot prowadzący rejestr poinformuje podmioty, o których mowa w § 5 ust. 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, o terminie, w którym dane i identyfikatory, o których mowa w § 5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, przekazuje się po raz pierwszy, jednak nie później niż w terminie do dnia 30 września 2023 r.

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

MINISTER ZDROWIA

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 „rejestrem”, jest tożsamy z podstawowym zakresem danych opisanych w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNZ, symbol MZ/N-1a), ale w związku z modernizacją rejestru zostanie rozszerzony o dodatkowe informacje. Rejestr działa jako sieć 16 wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, 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 jest wypełniany elektroniczny formularz KZNZ (wielokrotnie dla jednego pacjenta: w przypadku diagnozy, wdrożenia leczenia, wznowy, przerzutu oraz zgonu) lub KZNZ w wersji papierowej, który wypełniania się i wysyła do właściwego wojewódzkiego biura rejestracji nowotworów.

Przedstawiona powyżej procedura przekazywania danych do rejestru powoduje konieczność zaangażowania lekarzy i innego personelu usługodawcy do ręcznego wypełniania formularza KZNZ (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 rejestru 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 lecznictwa 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 ozdrowieńców, 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 będą stosowane dodatkowe skale. Należy wskazać, że do jednego rozpoznania są przypisane 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 pracownicy wojewódzkich biur rejestracji nowotworów. 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. l rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, rejestr będzie przetwarzał dane dotyczące przyczyny zgonu (wyjściowa, bezpośrednia lub wtórna). W projekcie wskazano, że oprócz Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) ICD-10, będzie wykorzystywana fakultatywnie Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób dla Onkologii (International Classification of Diseases for Oncology) ICD-O, 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 Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów, 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 usługodawców. 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 ICD-10: C00-C80, D00-D09, D37-D44 oraz D48. Usługodawcy 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 hematologicznych.

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 wypływu 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 ICD-10: C00-C80, D00-D09, D37-D44 oraz D48 oraz ICD-10: C81-C96 i nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze o kodach 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 świadczenia zdrowotne w zakresie nowotworów o kodach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych ICD-10: C00-C80, D00-D09, D37-D44 oraz D48 oraz ICD-10: C81-C96 i nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze o kodach D45-D47. W przypadku zakładów patomorfologicznych będzie obowiązywał obowiązek przekazywania danych.

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.

1. ) 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). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18. [↑](#footnote-ref-2)