

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

z dnia .....2017 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,

---

<sup>1)</sup> 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*