

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2022 r.

w sprawie Polskiego Rejestru Onko-hematologicznego „PROH”

Na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmiot prowadzący Polski Rejestr Onko-hematologiczny „PROH”, zwany dalej „rejestrem”;
- 2) usługodawców i podmiot prowadzący rejestry publiczne i rejestry medyczne obowiązane do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin przekazywania przez nich danych do rejestru;
- 3) sposób prowadzenia rejestru;
- 4) 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”;
- 5) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5 ustawy.

§ 2. Podmiotem prowadzącym rejestr jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.

§ 3. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

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

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

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).

- 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⁾),
 - f) datę urodzenia,
 - g) adres miejsca zamieszkania,
 - h) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,
 - i) datę zgonu albo datę znalezienia zwłok,
 - j) przyczynę zgonu (wyjściowa, bezpośrednia, wtórna);
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:
- a) ocena 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),
 - 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) data, rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych:

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

- badanie histopatologiczne,
 - badanie cytogenetyczne,
 - badanie immunohistochemiczne,
 - badania molekularne,
 - cytometria przepływowa,
- c) rozpoznanie nowotworu pierwotnego, nawrotu lub transformacji:
- data rozpoznania nowotworu pierwotnego,
 - data nawrotu,
 - data transformacji oraz morfologia transformacji,
 - kod przyczyny głównej według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Medycznych (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), zwanej dalej „ICD-10”,
 - opis i lokalizację nowotworu,
 - data wyniku morfologicznego (data pobrania materiału lub data otrzymania materiału przez pracownię patomorfologiczną, lub data zatwierdzenia wyniku),
 - typ morfologiczny – opis,
 - kod morfologiczny według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób dla Onkologii (International Classification of Diseases for Oncology), zwanej dalej „ICD-O”,
 - cechy dodatkowe podczas diagnozy (splenomegalia, hepatomegalia; zajęcie węzłów nad przeponą, zajęcie węzłów pod przeponą, zajęcie szpiku, zajęcie innych narządów),
- d) data i rodzaj leczenia w zakresie produktów leczniczych:
- data rozpoczęcia linii leczenia,
 - linia leczenia,
 - rodzaj leczenia (indukcja remisji, konsolidacja remisji, leczenie podtrzymujące),
 - nazwa produktu leczniczego,
 - nazwa schematu leczenia,
 - odpowiedź na leczenie (CR – całkowita, PR – częściowa odpowiedź, RD – remisja choroby nowotworowej, PD – progresja choroby nowotworowej, SD – stabilizacja choroby nowotworowej),
 - data zakończenia leczenia,

- przyczyna zakończenia leczenia (brak skuteczności, toksyczność, decyzja pacjenta, brak dostępności do leku, koniec planowej terapii, zgon pacjenta),
 - miejsce zgonu (szpital, inny zakład służby zdrowia, dom, inne),
 - informacje dotyczące zastosowanych produktów leczniczych:
 - – kod produktu kontraktowego według katalogu produktów określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.³⁾),
 - – kod produktu jednostkowego według katalogu produktów określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków,
 - – kod EAN,
 - – data podania,
 - e) zrealizowane procedury według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych (International Classification of Diseases), zwanej dalej „ICD-9”,
 - f) datę rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej,
 - g) datę zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej;
- 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.

§ 5. 1. Dane i identyfikatory, o których mowa w § 4, są przekazywane do rejestru za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 3, przez:

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

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265 i 1352.

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:

- 1) nowotwory o kodach ICD-10: C81–C96;
- 2) nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze o kodach ICD-10: D45–D47.

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

- 1) za pośrednictwem dedykowanej aplikacji do systemu teleinformatycznego:
 - a) pkt 1, pkt 2 lit. a, b, lit. c tiret pierwsze, drugie, trzecie, czwarte, piąte, szóste, siódme i dziewiąte, lit. d tiret pierwsze, drugie, trzecie, czwarte, piąte, szóste, siódme, ósme i dziewiąte oraz pkt 3-5 – co najmniej raz w tygodniu,
 - b) pkt 2 lit. c tiret ósme – fakultatywnie, albo;
- 2) przez zintegrowanie szpitalnego systemu teleinformatycznego z systemem teleinformatycznym rejestru:
 - a) pkt 1, pkt 2 lit. a, b, lit. c tiret pierwsze, drugie, trzecie, czwarte, piąte, szóste, siódme i dziewiąte, lit. d-g oraz pkt 3-5;
 - b) pkt 2 lit. c tiret ósme – fakultatywnie.

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

5. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 3, przekazują dane i identyfikatory, o których mowa w § 4 pkt 1, pkt 2 lit a–d oraz pkt 3–5 – fakultatywnie.

§ 6. Tworzy się Polski Rejestr Onko-hematologiczny „PROH”.

§ 7. 1. Uruchomienie rejestru nastąpi do dnia 30 września 2022 r.

2. Podmiot prowadzący rejestr medyczny poinformuje podmioty określone w § 5 ust. 1 o terminie uruchomienia rejestru.

§ 8. 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 Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

