

Regulamin Systemu Krajowych Rejestrów Medycznych

z dnia 09 kwietnia 2020 roku

§ 1

Niniejszy dokument określa zasady korzystania z Systemu Krajowych Rejestrów Medycznych.

§ 2

Użyte w niniejszym dokumencie pojęcia oznaczają:

1. Administrator danych – administratora danych, o którym mowa w art. 4 pkt 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
2. Aplikacja KRM lub System Krajowych Rejestrów Medycznych – aplikacja dla pracowników Podmiotów prowadzących rejestry, zobowiązanych do uzupełniania rejestrów lub uzupełniających rejestry na podstawie Umów z podmiotami prowadzącymi rejestry, umożliwiająca dostęp do narzędzi wprowadzania i przetwarzania danych; aplikacja dostępna jest pod adresem <https://rejestrCovid.mz.gov.pl>;
3. Dane osobowe – informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej, które są zbierane w ramach korzystania przez Użytkownika z Aplikacji lub, których dane są umieszczane w aplikacji na podstawie ich zgody lub na podstawie innych aktów prawnych;
4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160) oraz lekarz lub pielęgniarka wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5 ustawy;
5. RODO - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
6. Usługodawca lub NIK – Narodowy Instytut Kardiologii z siedzibą w Warszawie przy ul. Alpejskiej 42;
7. Uwierzytelnienie - proces polegający na potwierdzeniu zadeklarowanej tożsamości podmiotu biorącego udział w procesie komunikacji;
8. Użytkownik - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która korzysta z Aplikacji KRM;
9. Użytkownik zarejestrowany – użytkownik posiadający zarejestrowane konto w Aplikacji KRM.

§ 3

1. Aplikacja KRM jest elektroniczną platformą usług w zakresie ochrony zdrowia umożliwiającą gromadzenie, analizę, wytwarzanie i udostępnianie zasobów cyfrowych dotyczących zdrowia obywateli oraz w celu kreowania polityki zdrowotnej państwa.
2. Korzystając z serwisu korona.ikard.pl Użytkownik wyraża zgodę na zapisanie w plikach cookies danych o sposobie korzystania przez niego z serwisu. Dane zapisane w plikach cookies są wykorzystywane tylko i wyłącznie do celów administrowania serwisem.

3. Aplikacja KRM aktualnie udostępnia narzędzia umożliwiające wprowadzanie danych (w tym danych medycznych) dotyczących pacjentów leczonych w Podmiotach Leczniczych lub dla których realizowane są badania diagnostyczne w celach określonych w poszczególnych aktach prawnych lub na podstawie zgody pacjentów, których dane dotyczą.

§ 4

1. Użytkownik zobowiązany jest do korzystania z Aplikacji KRM w sposób zgodny z obowiązującym prawem, normami społecznymi oraz postanowieniami niniejszych Warunków.
2. Korzystanie z Aplikacji KRM jest bezpłatne.
3. Z zastrzeżeniem ograniczeń wynikających z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, NIK nie odpowiada za szkody powstałe w związku z Aplikacją KRM, jej użytkowaniem bądź w związku z niewłaściwym działaniem, błędami, brakami, zakłóceniami, defektami, opóźnieniami w transmisji danych, wirusami komputerowymi, awarią linii lub systemu informatycznego czy też nie przestrzeganiem Warunków przez Użytkowników.
4. NIK nie ponosi odpowiedzialności za brak dostępu do Aplikacji KRM z przyczyn niezależnych od NIK.

§ 5

1. NIK udostępnia Użytkownikom niektóre raporty generowane automatycznie i nieautomatycznie bez konieczności logowania Użytkowników w formie zanonimizowanej (bez danych osobowych).
2. NIK udostępnia narzędzia do gromadzenia, wprowadzania i przetwarzania danych w ramach prowadzonych rejestrów w Aplikacji KRM po zalogowaniu się Użytkownika.
3. Z Aplikacji KRM może korzystać tylko osoba fizyczna, która jest do tego uprawniona na mocy poszczególnych aktów prawnych lub Umów zawartych z podmiotami prowadzącymi rejestry w ramach Aplikacji KRM.
4. Użytkownik ma obowiązek zapoznać się z postanowieniami określonymi w niniejszych Warunkach i do ich przestrzegania.
5. Konto w Aplikacji KRM zakładane jest przez Administratora Systemu lub osobę wyznaczoną przez Podmiot wprowadzający dane w zakresie swojego podmiotu bezpośrednio w Aplikacji KRM.
6. Każdy Użytkownik może założyć tylko jedno konto w Aplikacji KRM w kontekście jednego Podmiotu wprowadzającego dane.
7. Zabrania się korzystania z kont innych Użytkowników oraz udostępniania swojego konta innym osobom.

§ 6

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w Aplikacji KRM, jest Narodowy Instytut Kardiologii lub inny podmiot w zależności od prowadzonego rejestru.
2. Informacje o poszczególnych rejestrach oraz kto jest ich Administratorem Danych, informacje o Inspektorze Ochrony Danych jak i dane teleadresowe poszczególnych Administratorów danych znajdują się na stronie: [Obowiązek Informacyjny RODO](#).
3. Administratorem Systemu jest Narodowy Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, adres e-mail: kancelaria@ikard.pl
4. Dane osobowe w Aplikacji KRM są przechowywane przez okres:
 - a) przez okres wskazany w odrębnym akcie prawnym (np. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia) na podstawie którego działa poszczególny rejestr (jeżeli wskazany),
 - b) przez okres prowadzenie badania naukowego,
 - c) jeżeli nieokreślono inaczej, przez okres 5 lat od daty umieszczenia danych w Aplikacji KRM
5. Dane osobowe, których okres przechowywania w Aplikacji KRM upłynął są anonimizowane.
6. Każdej osobie, której dane są przetwarzane w Aplikacji KRM przysługuje prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych na podstawie art. 15 RODO.
7. Każdej osobie, której dane są przetwarzane w Aplikacji KRM przysługuje prawo do niezwłocznego sprostowania danych osobowych go dotyczących, które przetwarzane są w Aplikacji KRM. Jeżeli sprostowanie miało by dotyczyć danych medycznych, to użytkownik ma

prawo zażądać niezwłocznego sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej wyłącznie w zakresie w jakim nie będzie prowadzić to do naruszenia autonomii zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny, która dokonywała wpisu do dokumentacji medycznej.

8. W przypadku danych medycznych prawo do usunięcia danych (prawo do zapomnienia) jest ograniczone. Dla danych medycznych nie stosuje się prawa do zapomnienia.
9. Każdej osobie, której dane są przetwarzane w Aplikacji KRM przysługuje prawo do ograniczenia przetwarzania w zakresie zgodnym z art. 18 RODO.
10. Każdej osobie, której dane są przetwarzane w Aplikacji KRM przysługuje prawo do przeniesienia danych w zakresie zgodnym z art. 20 RODO.
11. Każdej osobie, której dane są przetwarzane w Aplikacji KRM przysługuje prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania w zakresie zgodnym z art. 21 RODO.
12. Każdej osobie, której dane są przetwarzane w Aplikacji KRM, przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego.

§ 7

1. Niniejsze warunki obowiązują od dnia opublikowania.
2. Warunki są udostępnione nieodpłatnie w postaci umożliwiającej ich pobranie, utrwalenie i wydrukowanie.
3. W kwestiach nieuregulowanych niniejszymi Warunkami stosuje się przepisy obowiązującego prawa, w tym w szczególności ustawy Kodeks cywilny oraz ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
4. Niniejsze Warunki mogą być w każdym czasie i w dowolnym zakresie zmieniane. Zmiany obowiązują od momentu ich opublikowania.
5. W przypadku zmiany treści Warunków, Użytkownik zarejestrowany zostanie o tym fakcie poinformowany podczas uwierzytelniania.

Podstawy prawne działania Systemu Krajowych Rejestrów Medycznych

Ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia ([Dz.U. 2011 poz. 657](#))

Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ([Dz.U. 2009 poz. 417](#))

Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej ([Dz.U. 2011 poz. 654](#))

Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne ([Dz.U. 2019 poz. 700](#))

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne ([Dz.U. 2019 poz. 499](#))

Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej ([Dz.U. 2017 poz. 2217](#))

Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. 2010 nr 96 poz. 618 z późn. zm.)

Ustawa o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1000)

Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

USTAWA z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 07 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Krajowego Rejestru Ablacji Podłoża Arytmii

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE ([RODO](#))