

ZARZĄDZENIE NR 24/2020

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 26 marca 2020 r.

w sprawie wprowadzenia Regulamin korzystania przez Podmioty Lecznicze z Systemu Krajowego Rejestru Nowotworów

Na podstawie art. 19 ust. 16 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. 2019 poz. 408 z późn. zm.), § 2 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197) oraz § 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, zarządza się, co następuje:

§ 1

Wprowadza się do stosowania Regulamin korzystania przez Podmioty Lecznicze z Systemu Krajowego Rejestru Nowotworów, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

REGULAMIN KORZYSTANIA PRZEZ PODMIOTY LECZNICZE Z SYSTEMU KRAJOWEGO REJESTRU NOWOTWORÓW



**Narodowy
Instytut
Onkologii**

**im. Marii Skłodowskiej-Curie
Państwowy Instytut Badawczy**

Regulamin korzystania przez Podmioty Lecznicze z Systemu Krajowego Rejestru Nowotworów

§ 1.

Użyte w Regulaminie określenia oznaczają:

- 1) **Administrator danych** – Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie.
- 2) **Administrator Podmiotu Leczniczego** – osoba(-y) upoważniona(-e) przez Użytkownika do zarządzania dostępem do Systemu w zakresie przekazywania przez Użytkownika Kart Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.
- 3) **Administrator Systemu** – Osoba wyznaczona przez Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie.
- 4) **Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego** – elektroniczne dane udostępnione i przesyłane poprzez elektroniczne kanały transmisji danych z systemu Użytkownika wskazanych w §5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197).
- 5) **Podmiot Leczniczy** – podmiot leczniczy w rozumieniu Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2020 poz. 295).
- 6) **Krajowy Rejestr Nowotworów** – rejestr utworzony na podstawie Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. 2019 poz. 408 z późn. zm.) i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197).
- 7) **System** – System Krajowego Rejestru Nowotworów o którym mowa w §2 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197).
- 8) **Szyna Usług Systemu** – środowisko komunikacji, służące do wymiany informacji pomiędzy Użytkownikami a Krajowym Rejestrem Nowotworów wskazanych w §5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197).
- 9) **Użytkownik** – podmiot leczniczy, który przystąpił do Systemu lub który dobrowolnie wyraził chęć przystąpienia do Systemu w celu przekazywania Kart Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego zgodnie z Ustawą o Statystyce Publicznej w ramach realizowanej przez siebie działalności medycznej.

§ 2.

Regulamin korzystania przez Podmioty Lecznicze z Systemu Krajowego Rejestru Nowotworów, zwany dalej „Regulaminem”, określa warunki przekazywania przez Użytkowników danych do Systemu, z wykorzystaniem usług elektronicznych dostępnych na Szynie Usług Systemu.

§ 3.

Postanowienia ogólne

1. Z Systemu może korzystać tylko Użytkownik, który dokonał rejestracji w Systemie.
2. Administrator Danych Krajowego Rejestru Nowotworów nie ponosi odpowiedzialności za błędnie wprowadzone przez Użytkownika dane, a w szczególności za szkody wyrządzone osobom trzecim w związku z przekazaniem informacji, w tym za błędnie wprowadzone dane, błędy techniczne użytkownika oraz szkody wyrządzone osobom trzecim w związku z przekazaniem informacji.
3. Administrator Danych Krajowego Rejestru Nowotworów nie ponosi odpowiedzialności za błędy techniczne oraz błędy oprogramowania Użytkownika.

§ 4.

Rejestracja Użytkownika

1. Procedura nadania uprawnień Użytkownikowi składa się z następujących etapów:
 - 1) Użytkownik potwierdza zapoznanie się z niniejszym Regulaminem i zobowiązuje się do jego przestrzegania;
 - 2) Użytkownik wyznacza Administratora Podmiotu Leczniczego (załącznik nr 1 do Regulaminu);
 - 3) Administrator Podmiotu Leczniczego potwierdza zapoznanie się z niniejszym Regulaminem i zobowiązuje się do jego przestrzegania (załącznik nr 2 do Regulaminu);
 - 4) Użytkownik przekazuje zaakceptowany i podpisany Regulamin, formularz rejestracyjny (załącznik 1) oraz oświadczenie Administratora Podmiotu Leczniczego (załącznik 2) w formie papierowej do Krajowego Rejestru Nowotworów.
 - 5) Po otrzymaniu podpisanego kompletu dokumentów, Administrator Systemu zakłada Użytkownikowi konta, które służą do przekazywania danych z wykorzystaniem usług elektronicznych w dwóch środowiskach:
 - a. W środowisku testowym KRN – służącym do testowania wdrażanego rozwiązania.
 - b. W środowisku produkcyjnym KRN – z którego Użytkownik będzie korzystał po akceptacji przez Administratora Systemu poprawności działania wdrażanego przez Użytkownika rozwiązania w środowisku testowym.
 - 6) Dane dotyczące konta Użytkownika, przesyłane są na adres poczty elektronicznej Administratora(-ów) Podmiotu Leczniczego wskazanego(-ych) w formularzu rejestracyjnym.
2. Administrator Systemu może weryfikować dane zawarte w złożonym formularzu rejestracyjnym oraz odmówić rejestracji Użytkownika w przypadku wątpliwości, co do poprawności informacji w nim zawartych.
3. Administrator Systemu może odmówić rejestracji Użytkownika w środowisku produkcyjnym w przypadku stwierdzenia niepoprawnie przekazywanych danych w środowisku testowym.

§ 5.

Zasady bezpieczeństwa

1. Użytkownik przy przekazywaniu informacji do Systemu ma obowiązek stosowania środków ochrony środowiska informatycznego zapewniających ochronę przekazywanych danych oraz do ochrony informacji umożliwiających dostęp do konta Użytkownika Systemu osobom trzecim.
2. Użytkownik odpowiada za niewłaściwe posługiwanie się kontem w Systemie, w tym w szczególności za udostępnienie loginu i/lub hasła.
3. Użytkownik jest zobowiązany niezwłocznie informować Administratora Systemu o stwierdzonym przypadku:
 - 1) wykrycia naruszenia bezpieczeństwa systemów informatycznych Użytkownika, mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo lub działanie Systemu Krajowego Rejestru Nowotworów
 - 2) utraty loginu i hasła;
 - 3) nieprawidłowego lub nietypowego działania Systemu lub zawartych w nim danych;
 - 4) nieautoryzowanych prób korzystania z Systemu;
 - 5) potrzeby wyłączenia dostępu do Systemu.

§ 6.

Obowiązki Użytkownika

1. Użytkownik jest obowiązany do bieżącej aktualizacji danych, o których mowa w załączniku nr 1.
2. Użytkownik odpowiada za zgodność informacji przekazywanych do Systemu ze stanem faktycznym.
3. Użytkownik jest obowiązany do wprowadzania kompletnych, rzetelnych i zgodnych ze stanem rzeczywistym danych zawartych w Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.
4. Użytkownik jest obowiązany do przestrzegania przepisów dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych, w szczególności przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz aktów wykonawczych.

§ 7.

Zablokowanie konta

1. Administrator Systemu może zablokować konto Użytkownika w Systemie ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) nieprawidłowego korzystania z Systemu przez Użytkownika, w tym w szczególności w przypadku udostępnienia hasła lub klucza dostępu osobom trzecim,
 - 2) nieprzestrzegania niniejszego Regulaminu oraz innych przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych;
 - 3) nieprawidłowości w przekazywanych danych przez Użytkownika;

- 4) uzasadnionego podejrzenia braku zabezpieczeń środowiska informatycznego w którym korzysta z Szyny Usług Systemu.
2. Zablokowanie konta może również nastąpić na wniosek złożony Administratorowi Systemu (wzór wniosku w załączniku nr 3).
3. Administrator Systemu informuje pisemnie Użytkownika o zablokowaniu konta.
4. Odblokowanie zablokowanego konta następuje po złożeniu do Administratora Systemu wniosku (wzór w załączniku nr 3).

§ 8.

Funkcjonowanie Systemu

1. Użytkownik może korzystać z Systemu całodobowo (24/7), z wyłączeniem czasu w którym korzystanie z Systemu zostanie uniemożliwione z uwagi na prowadzone prace serwisowe, konserwatorskie lub naprawcze Systemu.
2. Administrator Danych oraz Administrator Systemu nie ponoszą odpowiedzialności za brak możliwości dostępu do Systemu wynikający z działania siły wyższej lub z przyczyn od nich niezależnych.
3. W przypadku przedłużających się prac, o których mowa w ust. 2, uniemożliwiających Użytkownikom korzystanie z Systemu, Administrator Systemu niezwłocznie umieszcza informację na stronach internetowych Krajowego Rejestru Nowotworów.
4. Uwagi dotyczące funkcjonowania Systemu Użytkownik niezwłocznie przekazuje do Administratora Systemu za pomocą poczty elektronicznej.

§ 9.

Przepisy końcowe

W sprawach nie uregulowanych w Regulaminie mają zastosowanie obowiązujące przepisy prawa, w szczególności przepisy:

- 1) Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. 2019 poz. 408 z późn. zm.).
- 2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197).
- 3) 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).
- 4) Ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (t.j. Dz.U. 2019 poz. 649).
- 5) Ustawy z 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz.U. 2019 poz. 2134 z późn. zm.);

.....
Użytkownik

.....
Administrator danych

Formularz rejestracyjny Konta Administratora Podmiotu Leczniczego w systemie Krajowy Rejestru Nowotworów

Dane identyfikacyjne Użytkownika:

Nazwa	
NIP lub REGON	
Adres siedziba	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Ulica, nr domu, nr lokalu	
Telefon	
Adres e-mail	
Osoba kierująca, zarządzająca	
Nazwisko i Imię	
Telefon	

- 1) Użytkownik wnosi o umożliwienie elektronicznego zgłaszania informacji do Krajowego Rejestru Nowotworów
- 2) Działając w imieniu użytkownika na Administratora Podmiotu Leczniczego wyznaczam Panią/Pana

Nazwisko
 Imię
 Telefon kontaktowy
 Adres E-mail

Nazwisko
 Imię
 Telefon kontaktowy
 Adres E-mail

Nazwisko
 Imię
 Telefon kontaktowy
 Adres E-mail

oraz wnoszę o jej/jego zarejestrowanie i dopuszczenie do administrowania danymi przekazywanymi do Systemu z systemu szpitalnego Użytkownika, w zakresie wymaganym do zgłoszenia Katy Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego.

Oświadczenie Administratora Podmiotu Leczniczego

Imię

Nazwisko

Oświadczam, że:

- a) wyrażam zgodę na pełnienie funkcji Administratora Podmiotu Leczniczego w Systemie Krajowego Rejestru Nowotworów w jednostce:
- b) posiadam odpowiednią wiedzę i umiejętności konieczne do wykonywania obowiązków Administratora
- c) zapoznałem/ zapoznałam się z treścią regulaminu Systemu Krajowego Rejestru Nowotworów i zobowiązuję się do przestrzegania jego postanowień
- d) wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Centrum Onkologii Instytut w Warszawie, w celach związanych z wykonywaniem funkcji Administratora Podmiotu Leczniczego w Systemie Krajowego Rejestru Nowotworów.

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis

- 3) Administrator Podmiotu Leczniczego został zobowiązany do przestrzegania Regulaminu korzystania przez Podmioty Lecznicze Systemu Krajowego Rejestru Nowotworów i złożył w tym zakresie wymagane Regulaminem oświadczenie.
- 4) Wnoszę o przesłanie danych dostępowych dla Podmiotu Leczniczego, w tym loginu i hasła na wskazany adres poczty elektronicznej Administratora/ów Podmiotu Leczniczego.

Jednocześnie oświadczam, że do skrzynek poczty elektronicznej o tych adresach ma dostęp jedynie wskazana osoba.

Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym Formularzu Rejestracyjnym są zgodne z aktualnym stanem faktycznym i prawnym.

.....
imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Użytkownika

.....
Miejscowość, data

.....
Pieczęć Użytkownika

Wniosek dotyczący zablokowania/odblokowania konta

1. Dane identyfikacyjne Użytkownika:

Nazwa	
NIP lub REGON	
Adres siedzib	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Ulica, nr domu, nr lokalu	
Telefon	
Adres e-mail	
Osoba kierująca, zarządzająca	
Nazwisko, Imię	
Telefon	

2. Dane Administratora Podmiotu Leczniczego

Nazwisko

Imię

Telefon kontaktowy

Adres E-mail

Niniejszym wnoszę o zablokowanie/odblokowanie* konta:

Użytkownika o loginie

.....

Podpis Administratora Podmiotu Leczniczego
(lub podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Użytkownika)

.....
Miejscowość, data

.....
Pieczęć Użytkownika

* właściwe zaznaczyć