



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-137-10

Do druku nr 3485

Warszawa, 4 listopada 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W ślad za pismem z dnia 15 października 2010 r., przy którym przesłano Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

-o systemie informacji w ochronie zdrowia,

przekazuję, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 4 regulaminu Sejmu, projekty aktów wykonawczych.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

**w sprawie opisu, minimalnej funkcjonalności oraz warunków organizacyjno-technicznych
funkcjonowania Platformy Udostępniania On–Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów
Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia
Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych**

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa opis, minimalną funkcjonalność oraz warunki organizacyjno – techniczne funkcjonowania Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zwanej dalej „Platformą P1”, oraz Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych, zwanej dalej „Platformą P2”, zwanych dalej „systemami”, w tym wykaz usług udostępnianych przez systemy oraz sposoby udostępniania tych usług.

§ 2. 1. Na opis systemów składa się:

- 1) opis struktury systemów;
 - 2) opis komunikacji systemów.
2. Opis struktury systemów określa podział systemów na elementy, uwzględniając ich hierarchię, organizację i komunikację.
3. Elementy systemów komunikują się ze sobą przez zastosowanie jednolitych standardów przesyłania danych w formacie XML.

§ 3. 1. Minimalna funkcjonalność Platformy P1 jest związana z usługami:

- 1) dostępu usługobiorców do informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

zwanym dalej „SIM” oraz raportów z udostępnienia danych, dostępu usługobiorców do danych gromadzonych w SIM, generowania raportów z udostępnienia danych zawartych w SIM, automatycznej weryfikacji i powiadamiania o listach osób oczekujących na świadczenie opieki zdrowotnej określonego rodzaju - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;

- 2) przekazywania przez usługodawców do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, poprzez umożliwienie wczytania, pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu bazy danych udostępnianych z SIM rejestrom medycznym lub wczytania, pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu baz danych tworzonych w ramach poszczególnych rejestrów medycznych, weryfikacji danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłania oraz poprawności merytorycznej, scalenie danych według zadanych kryteriów, dostępu do danych zgodnie z przysługującymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;
- 3) wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia, poprzez umożliwienie wysłania komunikatu z żądaniem dostępu do rejestru medycznego, generowania komunikatu zwrotnego, weryfikacji uprawnień dostępu do danej bazy danych, odmowy dostępu do danej bazy danych, generowania raportu z dostępu do danych i jego udostępnianie, odbioru komunikatu - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;
- 4) wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne, poprzez umożliwienie wysłania komunikatu z żądaniem dostępu do rejestru medycznego, generowanie komunikatu zwrotnego, weryfikacja uprawnień dostępu do danej bazy danych, odmowa dostępu do danej bazy danych, generowanie raportu z dostępu do danych i jego udostępnianie, odbioru komunikatu - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;
- 5) pozyskiwania certyfikatów wydawanych usługodawcom i pracownikom medycznym, poprzez umożliwienie rejestracji wniosków o wydanie certyfikatu wraz z załącznikami, wprowadzenia niezbędnych danych o wnioskodawcach, zapisania informacji o sposobie rozpatrzenia wniosków, wygenerowania informacji o dalszym postępowaniu wnioskodawców w zakresie pozyskania certyfikatu, generowania wymaganych sprawozdań oraz danych do zbioru centralnego lub rejestru centralnego w formacie i

strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu, monitorowania każdego z etapów postępowania w zakresie uzyskania lub unieważnienia certyfikatu;

- 6) dostępu podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do gromadzonych w SIM danych, za pośrednictwem Platformy II zapewniając możliwość wysłania komunikatu z żądaniem dostępu do rejestru medycznego, generowania komunikatu zwrotnego, weryfikacji uprawnień dostępu do danej bazy danych, odmowy dostępu do danej bazy danych, generowania raportu z dostępu do danych i jego udostępniania, odbioru komunikatu - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;
- 7) dostępu jednostek samorządu terytorialnego do danych gromadzonych w SIM, umożliwiającą realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej poprzez umożliwienie wczytania, pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu bazy danych udostępnianych z SIM rejestrom medycznym lub wczytania, pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu baz danych tworzonych w ramach poszczególnych rejestrów medycznych, weryfikacji danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłu oraz poprawności merytorycznej, scalenia danych według zadanych kryteriów, dostępu do danych zgodnie z przysługującymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu.

2. Minimalna funkcjonalność Platformy P2 jest związana z usługami:

- 1) komunikowania się SIM z rejestrami medycznymi w celu pozyskiwania danych w nich gromadzonych i przetwarzanych zapewniając możliwość wysłania komunikatu z żądaniem dostępu do rejestru medycznego, generowania komunikatu zwrotnego, weryfikacji uprawnień dostępu do danej bazy danych, odmowy dostępu do danej bazy danych, generowania raportu z dostępu do danych i jego udostępnianie, odbioru komunikatu - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;
- 2) dokonywania aktualizacji danych w rejestrach medycznych przez podmioty uprawnione do dostępu do danych zgromadzonych w SIM zapewniając możliwość automatycznej kwalifikacji danych zawartych w SIM do bazy danych określonego rejestru medycznego, automatycznego wygenerowania komunikatu ubiegłego raportu z danych zawartych w SIM i przesłania go do odpowiedniego rejestru medycznego, generowania raportu z dostępu do danych i jego udostępniania - w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;

- 3) integracji rejestrów medycznych zapewniając możliwość hierarchizacji rejestrów medycznych w układzie strukturalnym, możliwości wczytania, pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu bazy danych udostępnianych z SIM rejestrom medycznym lub wczytania, pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu baz danych tworzonych w ramach poszczególnych rejestrów medycznych, weryfikacji danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłu oraz poprawności merytorycznej, scalenie danych według zadanych kryteriów, dostęp do danych zgodnie z nadanymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych - w formie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu;
- 4) udostępniania usługodawcom, płatnikom i podmiotom o których mowa w art. 35 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2010 r. Nr 29, poz. 154 i Nr 182, poz. 1228), w zakresie posiadanych uprawnień, danych z rejestrów medycznych, zapewniając możliwość wczytania pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu bazy danych udostępnianych z SIM rejestrom medycznym lub wczytania, pobrania raportów, sprawozdań oraz danych z zakresu baz danych tworzonych w ramach poszczególnych rejestrów medycznych, weryfikacji danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłu oraz poprawności merytorycznej, scalenia danych według zadanych kryteriów, dostępu do danych zgodnie z nadanymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych - w formie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu.

§ 4. Administrator systemu o którym mowa w art. 2 pkt 2 ustawy z dnia.....o systemie informacji w ochronie zdrowia ogłasza w portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 tej ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej informacje o:

- 1) obowiązującej wersji systemu, w tym dokumentację opisu systemu i zestaw scenariuszy testowych;
- 2) terminie dostosowawczym.

§ 5. Systemy spełniają następujące warunki organizacyjno-techniczne:

- 1) w zakresie funkcjonalności:
 - a) realizują funkcje odpowiednie do realizacji założonych celów,
 - b) dają poprawne albo uzgodnione wyniki lub efekty z wystarczającą dokładnością,
 - c) są zdolne do współdziałania z innymi systemami,

- d) chronią informacje i dane przed odczytem lub modyfikacją będącą efektem nieupoważnionego działania osoby lub innego systemu teleinformatycznego;
- 2) w zakresie niezawodności:
- a) nie powodują awarii w następstwie wystąpienia błędu w oprogramowaniu lub ograniczają skutki takiej awarii,
 - b) zachowują zdolność do utrzymywania możliwości utrzymania minimalnej funkcjonalności w przypadku wystąpienia awarii,
 - c) umożliwiają odzyskanie i odtworzenie stanu działania sprzed awarii;
- 3) w zakresie używalności:
- a) umożliwiają użytkownikowi wykorzystanie funkcjonalności systemów do wykonania określonego zadania w określonych warunkach,
 - b) umożliwiają użytkownikowi sprawne i intuicyjne korzystanie z systemów,
 - c) są ergonomiczne;
- 4) w zakresie wydajności:
- a) umożliwiają uzyskiwanie prawidłowych odpowiedzi systemu w założonym czasie reakcji przy maksymalnej liczbie użytkowników,
 - b) umożliwiają efektywne uzyskiwanie poprawnych wyników działania systemu przy dostępnych zasobach.

§ 6. 1. Systemy umożliwiają wbudowanie mechanizmu:

- 1) monitoringu umożliwiającego rejestrację prób logowania, za pomocą certyfikatu, do systemu oraz zdefiniowanie zestawu śledzonych czynności wykonywanych przez użytkowników;
 - 2) okresowego automatycznego wykonywania kopii bezpieczeństwa;
 - 3) bezpiecznego przechowywania danych.
2. Systemy umożliwiają poprawną obsługę wszystkich procesów przy jednoczesnym zapewnieniu właściwych parametrów wydajnościowych wspieranych przez zastosowanie architektury wielowarstwowej, jak również wysoki poziom niezawodności tego systemu gwarantowany przez stabilność pracy oraz zapewnienie wydajniejszej pracy systemu w miarę zwiększania liczby jego elementów składowych.
3. Bieżące funkcjonowanie systemów uwzględnia ciągły rozwój tego systemu odnoszący się zarówno do rozszerzania jego funkcjonalności, zgodnie z oczekiwaniami użytkowników, jak również sfery technologicznej obejmującej dostosowanie systemów do zmieniających się uwarunkowań zewnętrznych i rozwoju w dziedzinie informatyki i telekomunikacji.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 9 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa opis, minimalną funkcjonalność oraz warunki organizacyjno – techniczne funkcjonowania systemów: Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, w tym wykaz usług udostępnianych przez te systemy oraz sposoby ich udostępniania mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

Platforma Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych, jak również Elektroniczna Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych są systemami teleinformatycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.). Stanowią one dwa zasadnicze komponenty systemu informacji w ochronie zdrowia, będące teleinformatyczną implementacją ważnych składowych systemu informacyjnego ochrony zdrowia. Realizacja systemu informacyjnego ochrony zdrowia jest jednym z kluczowych zadań, realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Zadanie to wpisuje się w strategiczne kierunki rozwoju usług ochrony zdrowia świadczonych drogą elektroniczną, określone przez Unię Europejską.

Platforma udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych, wraz z współpracującym z nią systemem ewidencji rejestrów w ochronie zdrowia jest systemem teleinformatycznym zapewniającym niezaprzeczalność, bezpieczeństwo i niezawodność danych umożliwiającym:

- 1) komunikowanie się systemu informacji medycznej (SIM) z rejestrami medycznymi w celu dwukierunkowego pozyskiwania danych zawartych w obu systemach;
- 2) dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych przez uprawnione podmioty oraz na podstawie danych zgromadzonych w systemie informacji medycznej SIM;

- 3) integrację rejestrów medycznych i rejestrów publicznych;
 - 4) udostępnianie usługodawcom, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu danych z rejestrów medycznych;
- oraz ma za zadanie otwarcie systemów obsługujących system informacji w ochronie zdrowia na systemy informacyjne poza resortem ochrony zdrowia (współpraca z Platformą ePUAP) oraz umożliwienie wymiany danych pomiędzy systemami teleinformatycznymi obsługującymi system ochrony zdrowia – co zapobiegnie redundancji danych i nadmiernym obciążeniom statystycznym, administracyjnym i informacyjnym – zarówno po stronie organów administracji jak i przedsiębiorców.

Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych umożliwia:

- 1) dostęp usługobiorców do informacji o zrealizowanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;
- 2) przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o zrealizowanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, o ile jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
- 4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne (recept , skierowań zleceń);
- 5) dostęp rejestrów medycznych do danych zgromadzonych w SIM w celu uniknięcia wielokrotnego zbierania tych samych danych przez różne podmioty;

- jest systemem teleinformatycznym, dzięki któremu następować będzie wymiana informacji zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, oraz wtórne wykorzystanie danych zawartych w dokumentacji medycznej dla funkcjonowania rejestrów medycznych.

W przedłożonym projekcie określono minimalną funkcjonalność obu systemów zgodną z przepisami art. 6 ust. 1 i 7 ust. 1 ustawy. Ponadto w projekcie określono warunki organizacyjne funkcjonowania systemów. Z uwagi na to, że systemy umożliwiają przetwarzanie danych sensytywnych, których nieuprawnione ujawnienie może nieść poważne, negatywne konsekwencje, w omawianym projekcie jako podstawę warunków organizacyjnych przyjęto odpowiednie zorganizowanie i audytowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI) dla każdego z tych systemów.

W projekcie przyjęto, że warunki organizacyjne przetwarzania danych, wpływające na sposób funkcjonowania systemu będą realizowane z zachowaniem wymogów ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1228) w przypadku przetwarzania w systemie informacji niejawnych oraz wymogów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) w przypadku przetwarzania w systemie jakichkolwiek danych w rozumieniu art. 2 pkt. 5, 6 i 9 ustawy.

Projektowana regulacja zapewnia Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Agencji Wywiadu możliwość realizacji zadań wynikających z art. 35 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2010 r. Nr 29, poz. 154, z późn. zm.).

Przewiduje się, że administrator systemu, czyli jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, ogłosi w Biuletynie Informacji Publicznej o obowiązującej wersji systemu wraz z terminem dostosowawczym.

Przewiduje się 14 dniowy termin wejścia w życie, gdyż wydaje się, że jest to termin wystarczający do wdrożenia tejże regulacji.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia, w tym podmioty prowadzące rejestry medyczne, a w szczególności:

- 1) Platformę Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych w zakresie udostępniania danych z rejestrów medycznych oddziałuje na usługodawców i płatników;
- 2) Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych oddziałuje na usługobiorców, usługodawców oraz podmioty uprawnione na podstawie przepisów ustawy do dostępu do danych zawartych w bazach danych z zakresu ochrony zdrowia opisanych w art. 4 ustawy.

Ponadto projekt oddziałuje na wytwórców systemów teleinformatycznych, o których mowa powyżej i na podmioty prowadzące rejestry medyczne, pozostające w związku z tymi systemami.

2. Konsultacje społeczne

Projekt zostanie poddany konsultacjom międzyresortowym i społecznym. Zgodnie z upoważnieniem do wydania rozporządzenia projekt zostanie przekazany do zaopiniowania Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu.

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie

Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty funkcjonowania platform zostały oszacowane w ustawie na poziomie ok. 13,8 mln zł rocznie dla systemu „Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych”(P2), od roku 2013, oraz dla systemu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach medycznych”(P1), w wysokości około 68,5 mln zł rocznie od 2015 r.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia

**w sprawie formatu elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez
usługodawców w Systemie Informacji Medycznej, warunków
organizacyjno - technicznych jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz
zabezpieczenia przed utratą**

Na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr....., poz.....) zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”;
- 2) warunki organizacyjno – techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczania przed jej utratą.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) bezpieczny podpis elektroniczny – bezpieczny podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.²⁾);
- 2) rekord elektronicznej dokumentacji medycznej – zbiór zawierający elektroniczną dokumentację medyczną lub informację o tej dokumentacji przyporządkowany do usługobiorcy;
- 3) świadczenie usługi drogą elektroniczną - świadczenie usługi drogą elektroniczną w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.³⁾);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230 i Nr 182, poz. 1228.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

- 4) usługa medyczna – wyodrębnioną część świadczenia opieki zdrowotnej, podlegającą odrębnej ewidencji lub rozliczeniu.

§ 3. 1. Elektroniczna dokumentacja medyczna w rozumieniu art. 2 pkt 6 ustawy z dniao systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana w SIM w formacie XML, z określoną przez administratora systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7 tej ustawy, strukturą logiczną tej dokumentacji.

2. Rekordy elektronicznej dokumentacji medycznej są zbudowane w formie hierarchicznych struktur danych w odniesieniu do wszystkich rodzajów świadczeń opieki zdrowotnej, dotyczących relacji między usługobiorcą, usługodawcą i pracownikiem medycznym w sposób umożliwiający rozliczanie i kontrolę.

3. Struktura rekordów elektronicznej dokumentacji medycznej umożliwia dostosowanie zakresu danych i informacji do aktualnych potrzeb usługodawcy, w szczególności poprzez zastosowanie niezmiennych w czasie modeli referencyjnych oraz zmiennych w czasie modeli informacyjnych metadanych.

§ 4. 1. Udostępnianie przez usługodawców elektronicznej dokumentacji medycznej polega na przesłaniu komunikatu zawierającego dane zawarte w tej dokumentacji lub referencje do tych danych.

2. Komunikaty, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wzorcami struktury logicznej elektronicznych komunikatów opisanych za pomocą formatu XML (Scheme XSD).

3. Struktura logiczna elektronicznej dokumentacji medycznej wraz z modelem oprogramowania służącym do prowadzenia elektronicznych baz danych oraz umożliwiającym tworzenie rekordów elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczane są przez administratora systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7 ustawy z dniao systemie informacji w ochronie zdrowia, w portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 tej ustawy oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

§ 5. Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej może odbywać się w trybie świadczenia usługi drogą elektroniczną zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

§ 6. 1. Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej, odbywa się w sposób umożliwiający identyfikację i kontrolę dostępu.

2. Autoryzacji dokonuje uprawniona osoba przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego.

§ 7. 1. Proces przesyłania komunikatów, o których mowa w § 4, obejmuje:

- 1) przygotowanie treści komunikatu przez usługodawcę;
- 2) podpisanie komunikatu przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego;
- 3) wysłanie komunikatu przez usługodawcę;
- 4) odebranie komunikatu i jego weryfikację przez adresata.

2. Komunikaty przekazywane są na każde żądanie uprawnionego podmiotu lub zgodnie z harmonogramem określonym przez przepisy odrębne.

§ 8. 1. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej lub referencje do tych danych przekazywane do SIM przez usługodawców podlegają rejestracji w sposób pozwalający na odnotowanie w SIM każdego komunikatu otrzymanego od usługodawcy.

2. Odnotowanie w SIM faktu otrzymania komunikatu od usługodawcy nie może podlegać zmianom, także w przypadku przeniesienia tej informacji do archiwum.
3. Na żądanie usługodawcy, system SIM, po zarejestrowaniu danych i informacji otrzymanych od usługodawcy, wystawia usługodawcy poświadczenie przekazania danych i informacji do systemu SIM.
4. Poświadczenie, o którym mowa w ust. 3, ma formę urzędowego poświadczenia odbioru.

§ 9. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej lub referencje do tych danych przekazywane do SIM podlegają ochronie przed:

- 1) błędną identyfikacją usługobiorcy lub podmiotu uprawnionego do uzyskania dostępu do danych;
- 2) ujawnieniem danych w wyniku braku należytych fizycznych zabezpieczeń do ich dostępu;
- 3) kradzieżą danych;
- 4) zagrożeniem dla integralności danych;
- 5) błędami w oprogramowaniu powodującymi uszkodzenie danych, niewłaściwą prezentację lub przetwarzanie.

§ 10. Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej przekazanej do SIM następuje przez:

- 1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną kopią tych danych;
- 2) dokonanie elektronicznej transmisji tych danych w formie komunikatów.

§ 11. Format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno - techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą spełniają następujące normy:

- 1) PN-EN 13606-1:2007 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 1: Model referencyjny,
- 2) PN-EN 13606-4:2007 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 4: Bezpieczeństwo,
- 3) PN-EN 13606-5:2010 Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface Specification,
- 4) ISO/TS 18308:2004 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture,
- 5) PN-ENV 13729:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczna identyfikacja użytkownika - Silne uwierzytelnienie przy użyciu kart mikroprocesorowych,
- 6) PN-ENV 13608-1:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 1: Pojęcia i terminologia,
- 7) PN-ENV 13608-2:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 2: Bezpieczne obiekty danych,

- 8) PN-ENV 13608-3:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej - Część 3: Bezpieczne kanały przesyłania danych,
 - 9) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management,
 - 10) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 2: Formal models,
 - 11) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 3: Implementations,
 - 12) Business Process Management Initiative: Business Process Modelling Notation, ver. 1.0, May 2004,
 - 13) Workflow Management Coalition: Workflow Process Definition Interface - XML Process Definition Language, WfMC-TC-1025, version 1.0, Oct 2002
- albo normy, wersje i standardy je zastępujące.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą.

Zakładana w projekcie ustawy powszechność prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wymaga wielu przedsięwzięć o charakterze technicznym i organizacyjnym, pozwalającym na wprowadzenie na obszarze Polski właściwych warunków do wytworzenia systemu pozwalającego nie tylko na gromadzenie danych w postaci elektronicznej ale też do udostępniania ich w czasie rzeczywistym, oraz wielokrotnego ich wykorzystywania.

Obecnie cały system gromadzenia danych oparty jest na formie papierowej, co znacznie ogranicza dostępność do poszczególnych części dokumentacji zwłaszcza w przypadku konieczności pozyskania danych związanych z kontynuacją leczenia.

Osiągnięcie funkcjonalności SIM wymaga określenia szeregu warunków organizacyjnych i technicznych umożliwiających funkcjonowanie całego systemu i powiązania go z pozostałymi elementami systemu informacji ochrony zdrowia.

Oparcie zasad tworzenia i wymiany danych zawartych w dokumentacji medycznej na dokumencie elektronicznym w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2005 r. Nr 64 poz. 565, z późn zm.) oraz bezpiecznym podpisie elektronicznym – w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.), pozwala na uzyskanie obok wprowadzonych certyfikatów dostępu do wzorów dokumentów oraz samych danych zawartych w SIM jako całości oraz poszczególnych rekordach właściwego bezpieczeństwa danych przetwarzanych w dokumentacji medycznej, tworzącej SIM.

Obecnie obowiązujące przepisy nie zawierają tak kompleksowych regulacji w obszarze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych medycznych.

Skutkuje to tym, że wejście w życie projektu wpłynie nie tylko na wprowadzenie nowej jakości w prowadzeniu dokumentacji medycznej, ale także będzie stanowiło podstawę prawną dla podejmowanych w sposób autonomiczny działań przez poszczególnych usługodawców czy płatników, które nie zawsze pozostają w zgodzie z obowiązującymi przepisami, a przynajmniej nie zabezpieczają interesów usługobiorców w sposób należyty.

Przewiduje się udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej w trybie przydzielania uprawnionym podmiotom prawa do dostępu do teleinformatycznego systemu usługodawcy.

Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej będzie odbywać się w sposób umożliwiający identyfikację i kontrolę dostępu. Autoryzacji dokonuje uprawniona osoba przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego.

Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej będą podlegały ochronie przed błędną identyfikacją usługobiorcy lub podmiotu uprawnionego do uzyskania dostępu do danych;

- 1) ujawnieniem danych w wyniku braku należytych fizycznych zabezpieczeń dostępu;
- 2) kradzieżą danych;
- 3) zagrożeniem dla integralności danych;
- 4) błędami w oprogramowaniu powodującymi uszkodzenie danych, niewłaściwą prezentację lub przetwarzanie.

Przekazywanie danych będzie się odbywać w formie przekazania informatycznego nośnika danych z zapisaną kopią tych danych.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia oraz wytwarzające dokumentację medyczną.

Ponadto projekt oddziałuje na wytwórców systemów teleinformatycznych i na podmioty prowadzące rejestry medyczne, pozostające w związku z systemem SIM.

Dotyczy to w szczególności:

- 1) usługobiorców
- 2) usługodawców
- 3) płatników
- 4) podmioty prowadzące rejestry medyczne, o których mowa w art. 19 ustawy,
- 5) organów administracji rządowej i samorządowej w zakresie zadań z zakresu ochrony zdrowia przypisanych im przepisami odrębnymi.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty wdrożenia projektu rozporządzenia pokrywane będą z projektów „Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych” (P2) i „Elektroniczna Platforma Gromadzenia Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach medycznych” (P1). Koszty finansowania działań wynikających z projektu rozporządzenia będą w związku z tym pokrywane ze środków przeznaczonych na funkcjonowanie Platform P1 i P2, ponieważ ustawa obejmuje również funkcjonowanie SIM. Skutki finansowe dla budżetu państwa wynikające z niniejszej regulacji są częścią kosztów Platform. Koszty związane z projektowaną regulacją będą odnosiły się do wielu projektów wynikających z ustawy. Regulacja ma charakter stricte techniczny i odnosi się m.in. do systemów dziedzinowych. Koszty z nią związane będą powstawały w projektach, których ona dotyczy.

b) rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia

**w sprawie warunków organizacyjno-technicznych zamieszczania i pobierania z Systemu
Informacji Medycznej dokumentów elektronicznych**

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia ... o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr.....poz.....), zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki organizacyjno – techniczne zamieszczania i pobierania z Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”, dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców, zwanych dalej „dokumentami”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) bezpieczny podpis elektroniczny – bezpieczny podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.²⁾);
- 2) elektroniczna dokumentacja medyczna - elektroniczna dokumentacja medyczna w rozumieniu art. 2 pkt 6 ustawy z dniao systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) niezaprzeczalność – brak możliwości zaprzeczenia swego uczestnictwa w całości lub w części wymiany danych przez podmiot uczestniczący w wymianie danych;
- 4) rekord elektronicznej dokumentacji medycznej – zbiór zawierający elektroniczną dokumentację medyczną lub informację o tej dokumentacji przyporządkowany do usługobiorcy;
- 5) rozliczalność – właściwość zapewniająca, że działania podmiotu mogą być przypisane w sposób jednoznaczny tylko temu podmiotowi;
- 6) świadczenie usługi drogą elektroniczną - świadczenie usługi drogą elektroniczną w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.³⁾);
- 7) usługa medyczna – wyodrębniona część świadczenia opieki zdrowotnej, podlegająca odrębnej ewidencji lub rozliczeniu.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230 i Nr 182, poz. 1228.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

- § 3. 1. Zamieszczanie w SIM dokumentów polega na przesłaniu komunikatu w formacie danych XML zawierającego te dokumenty.
2. Komunikaty, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wzorcami struktury logicznej elektronicznych komunikatów opisanych za pomocą formatu danych XML (Scheme XSD).
 3. Struktura logiczna dokumentów elektronicznych zamieszczana jest przez administratora systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7 ustawy, w portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.
 4. Zamieszczanie i pobieranie dokumentów może odbywać się w trybie świadczenia usługi drogą elektroniczną.

§ 4. Zamieszczanie i pobieranie dokumentów z SIM, odbywa się w sposób umożliwiający identyfikację i kontrolę dostępu.

§ 5. 1. Proces przesyłania komunikatów, o których mowa w § 3, obejmuje:

- 1) przygotowanie treści komunikatu przez usługodawcę;
 - 2) podpisanie komunikatu przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego;
 - 3) zwrotne przekazanie przez adresata potwierdzenia poprawności komunikatu lub przekazanie listy błędów i braków.
2. Komunikaty, o których mowa w § 3, przekazywane są na każde żądanie uprawnionego podmiotu lub zgodnie z harmonogramem określonym przez przepisy odrębne.
3. Komunikaty, o których mowa w § 3, zapewniają rozliczalność oraz niezaprzeczalność podmiotów przysyłających komunikaty.

§ 6. 1. Dane zawarte w dokumentach lub referencje do tych danych przekazywane do SIM przez usługodawców podlegają rejestracji w sposób pozwalający na odnotowanie w SIM każdego komunikatu otrzymanego od usługodawcy.

2. Odnotowanie w SIM faktu otrzymania komunikatu od usługodawcy nie może podlegać zmianom, także w przypadku przeniesienia tej informacji do archiwum.
3. Na żądanie usługodawcy, system SIM, po zarejestrowaniu danych i informacji otrzymanych od usługodawcy, wystawia usługodawcy poświadczenie przekazania danych i informacji do systemu SIM.
4. Poświadczenie, o którym mowa w ust. 3, ma formę urzędowego poświadczenia odbioru.

§ 7. Zamieszczenie dokumentów w SIM następuje przez:

- 1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną kopią tych danych;
- 2) dokonanie elektronicznej transmisji tych danych w formie komunikatów.

§ 9. Warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania i pobierania z SIM dokumentów są zgodne z następującymi normami lub standardami:

- 1) PN-EN 13606-1:2007 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 1: Model referencyjny;
- 2) PN-EN 13606-4:2007 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 4: Bezpieczeństwo;
- 3) PN-EN 13606-5:2010 Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface Specification;

- 4) ISO/TS 18308:2004 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture;
 - 5) PN-ENV 13729:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczna identyfikacja użytkownika - Silne uwierzytelnienie przy użyciu kart mikroprocesorowych;
 - 6) PN-ENV 13608-1:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 1: Pojęcia i terminologia;
 - 7) PN-ENV 13608-2:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 2: Bezpieczne obiekty danych;
 - 8) PN-ENV 13608-3:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej - Część 3: Bezpieczne kanały przesyłania danych;
 - 9) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management;
 - 10) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 2: Formal models;
 - 11) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 3: Implementations;
 - 12) Business Process Management Initiative: Business Process Modelling Notation, ver. 1.0, May 2004;
 - 13) Workflow Management Coalition: Workflow Process Definition Interface - XML Process Definition Language, WfMC-TC-1025, version 1.0, Oct 2002
- albo normami, wersjami i standardami je zastępującymi.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa warunki organizacyjno – techniczne zamieszczania i pobierania z SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych dla prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców, mając na uwadze minimalne wymagania w zakresie wymiany informacji w postaci elektronicznej, potrzebę zapewnienia integralności dokumentów elektronicznych oraz usprawnienia i ujednolicenia obiegu dokumentów między usługodawcami, a także zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.

W obecnym stanie prawnym kwestie związane z elektroniczną dokumentacją medyczną zostały w sposób szczątkowy uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 247, poz.1819, z późn. zm.).

Zakładana w ustawie powszechność prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wymaga wielu przedsięwzięć o charakterze technicznym i organizacyjnym, pozwalającym na wprowadzenie na obszarze Polski właściwych warunków do wytworzenia systemu pozwalającego nie tylko na gromadzenie danych w postaci elektronicznej ale też do udostępniania ich w czasie rzeczywistym, oraz wielokrotnego ich wykorzystywania.

Obecnie cały system gromadzenia danych oparty jest na postaci papierowej, co znacznie ogranicza dostępność do poszczególnych części dokumentacji zwłaszcza w przypadku konieczności pozyskania danych związanych z kontynuacją leczenia.

System Informacji Medycznej – jest systemem teleinformatycznym służącym gromadzeniu, analizie i udostępnianiu zasobów cyfrowych zawierających dane i informacje związane z udzielonymi lub planowanymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

System Informacji Medycznej – SIM wprowadza prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oraz utworzenie Elektronicznego Rekoru Pacjenta; elektroniczne rozliczenia usługodawców i płatników.

System Informacji Medycznej SIM umożliwia wymianę danych i informacji pomiędzy:

- 1) usługodawcami – w zakresie wymiany drogą elektroniczną dokumentacji medycznej, automatycznego dostępu do dokumentów elektronicznych związanych z kontynuacją leczenia (e- skierowanie, e-recepta, e- zlecenie) oraz dostępu usługodawców do informacji o stanie zdrowia usługobiorcy lub stosowanych poprzednio metodach leczenia - co pozwoli na przyspieszenie wymiany informacji, ograniczy koszty związane np. z powtarzaniem badań diagnostycznych w celu ustalenia stanu zdrowia usługobiorcy badań;
- 2) usługobiorcami a usługodawcami (umawianie się na wizyty on- line, monitorowanie statusu na liście osób oczekujących na udzielenie świadczenia finansowanego ze środków publicznych w trybie on-line, elektroniczne przypominanie o terminie wizyty), wyeliminowanie możliwości zapisywania się usługobiorców na listy osób oczekujących na udzielenie świadczenia u kilku usługodawców;
- 3) usługobiorcami a SIM – poprzez udostępnienie usługobiorcy dostępu do Elektronicznego Rekoru Pacjenta – zawierającego informacje o planowanych i udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej i usługach medycznych;
- 4) usługodawcą a SIM – poprzez umożliwienie wygenerowania z systemu raportów statystycznych i rozliczeń;
- 5) usługodawcami a płatnikiem – poprzez generowanie raportów niezbędnych do rozliczenia oraz faktur elektronicznych przy użyciu Systemu Rozliczeń Usług Medycznych „RUM” funkcjonującego w ramach SIM;
- 6) SIM a rejestrami medycznymi – w zakresie udostępniania danych statystycznych, danych o zachorowaniach, planowanych i udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej i usługach medycznych i innych danych niezbędnych do określenia zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne lub usługi medyczne oraz zarządzania zasobami i finansami systemu ochrony zdrowia – ta funkcja SIM znacznie zmniejszy obowiązki administracyjne, statystyczne i rozliczeniowe usługodawców oraz zapewni kompleksowość danych o funkcjonowaniu systemu;

- 7) SIM a organami administracji publicznej i jednostkami samorządu terytorialnego poprzez dostęp do danych służących optymalizacji celów i metod zarządzania ochroną zdrowia.

Osiągnięcie funkcjonalności SIM wymaga określenia szeregu warunków organizacyjnych i technicznych umożliwiających funkcjonowanie całego systemu i powiązania go z pozostałymi elementami systemu informacji ochrony zdrowia, co określono w niniejszym projekcie.

W projekcie określono w sposób szczegółowy zasady dostępu do danych gromadzonych w SIM oraz zasady bezpieczeństwa tych danych.

Wprowadzenie opisu danych zawartych w rekordzie SIM pozwoli na ujednolicenie zasad gromadzenia danych u poszczególnych usługodawców i bezproblemową a zarazem bezpieczną ich wymianę pomiędzy podmiotami uprawnionymi do dostępu do tych danych.

Oparcie zasad tworzenia i wymiany danych zawartych w dokumentacji medycznej na dokumencie elektronicznym w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64 poz. 565, z późn. zm.) oraz bezpiecznym podpisie elektronicznym – w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.), pozwala na uzyskanie obok wprowadzonych certyfikatów dostępu do wzorów dokumentów oraz samych danych zawartych w SIM jako całości oraz poszczególnych rekordach właściwego bezpieczeństwa danych przetwarzanych w dokumentacji medycznej, tworzącej SIM.

Nadto odwołanie się w projekcie do zasad wyrażonych w rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych, (Dz. U. Nr 100, poz. 1024) oraz rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. Nr 212, poz. 1766), poszerzonych o szczególne warunki wymagane dla przetwarzania danych sensytywnych, pozwoliło na uzyskanie spójnego z obowiązującymi regulacjami systemu zabezpieczenia danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej oraz SIM.

Obecnie obowiązujące przepisy nie zawierają tak kompleksowych regulacji w obszarze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych medycznych.

Skutkuje to tym, że wdrożenie omawianego projektu wpłynie nie tylko na wprowadzenie nowej jakości w prowadzeniu dokumentacji medycznej, ale także będzie stanowiło podstawę prawną dla podejmowanych w sposób autonomiczny działań przez poszczególnych usługodawców czy płatników, które nie zawsze pozostają w zgodzie z obowiązującymi przepisami, a przynajmniej nie zabezpieczają interesów usługobiorców w sposób należyty.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia oraz wytwarzające dokumentację medyczną.

Ponadto projekt oddziałuje na wytwórców systemów teleinformatycznych i na podmioty prowadzące rejestry medyczne, pozostające w związku z systemem SIM.

Dotyczy to w szczególności:

- 1) usługobiorców;
- 2) usługodawców;
- 3) płatników;
- 4) podmioty prowadzące rejestry medyczne, o których mowa w art. 19 ustawy;
- 5) organów administracji rządowej i samorządowej w zakresie zadań z zakresu ochrony zdrowia przypisanych im przepisami odrębnymi.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej,

Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Źródłem finansowania działań wynikających z projektu będą środki Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR), oraz środki krajowe przeznaczone na współfinansowanie projektów (w zakresie wydatków kwalifikowalnych, jak i niekwalifikowalnych) wskazanych na Indykatywnej Liście Indywidualnych Projektów Kluczowych. Są to projekty współfinansowane ze środków EFRR w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013, Priorytet VII Społeczeństwo Informacyjne - Budowa elektronicznej administracji.

- Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-008/09-00, zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji projektu wynosi 53 263 tys. zł. Kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 50 763 tys. zł., z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 43 148,55 tys. zł. (stanowiąca 85 %) oraz z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, kwota - 7 614,45 tys. zł. (stanowiąca 15 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 18 grudnia 2007 roku i kończy się w dniu 31 grudnia 2012 roku. Wkład krajowy w wysokości 15 % wydatków kwalifikowalnych zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013. Wydatki niekwalifikowane w okresie

realizacji projektu w wysokości 2 500 tys. zł. będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

- Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-007/09-00 zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji projektu wynosi 712 640 tys. zł. Kwota całkowitych wydatków kwalifikowalnych wynosi 676 840 tys. zł., z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 575 314 tys. zł. (stanowiąca 85 %) oraz z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, kwota 101 526 tys. zł. (stanowiąca 15 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 29.11.2007 r. i kończy się w dniu 30.09.2014 r. Wkład krajowy, w wysokości 15 % wydatków kwalifikowanych, zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013. Wydatki niekwalifikowalne w okresie realizacji projektu w wysokości 35 800 tys. zł. będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Koszty związane z wprowadzeniem przedmiotowej regulacji będą związane z dostosowaniem systemów informatycznych usługodawców do obsługi nowych komunikatów opisanych za pomocą formatu danych XML.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu

informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia

**w sprawie warunków organizacyjno-technicznych realizacji dostępu i pobierania
danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej**

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr....., poz.....), zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki organizacyjno – techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej (SIM), zwanych dalej „danymi”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) bezpieczny podpis elektroniczny – bezpieczny podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.²⁾);
- 2) dane – dane w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dniao systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) elektroniczny rekord SIM - elektroniczny rekord zawierający dane usługobiorcy, przechowywany, przetwarzany i przesyłany w informatycznym systemie medycznym, udostępniającym uprawnionym użytkownikom kompletne i dokładne dane związane ze świadczeniami opieki zdrowotnej i usługami medycznymi;
- 4) usługa medyczna – wyodrębnioną część świadczenia opieki zdrowotnej, podlegającą odrębnej ewidencji lub rozliczeniu;
- 5) usługobiorca – usługobiorca w rozumieniu art. 2 pkt 17 ustawy;
- 6) usługodawca – usługodawca w rozumieniu art. 2 pkt 16 ustawy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230.

§ 3. 1. Usługodawcy prowadzą elektroniczne rekordy SIM usługobiorców oraz gromadzą dane.

2. Sposób tworzenia, przetwarzania, zabezpieczania, udostępniania i przesyłania danych powinny być zgodne z wymaganiami, w zakresie:

- 1) struktury logicznej rekordów SIM, sposobów ich tworzenia i przetwarzania;
- 2) zabezpieczenia i udostępnianie rekordów SIM;
- 3) przesyłania rekordów SIM.

3. Elektroniczne rekordy SIM, o których mowa w ust. 2, zapewniają co najmniej:

- 1) budowanie hierarchicznych struktur danych dotyczących relacji między usługobiorcą, usługodawcą i pracownikiem medycznym;
- 2) zastosowanie do wszystkich rodzajów świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) zgodność z wymaganiami medyczno-prawnymi;
- 4) możliwość rozliczania i audytu;
- 5) niezależność od technologii i formatu danych;
- 6) uwzględnianie struktur danych klinicznych: list, tabel, danych historycznych (z uwzględnieniem zdarzeń jednostkowych i procesów krótko- i długotrwałych);
- 7) uwzględnienie wszystkich aspektów danych chorobowych wraz z zakresami wielkości oraz alternatywnymi systemami jednostek pomiarowych;
- 8) możliwość integracji z dowolnymi systemami informatycznymi ochrony zdrowia;
- 9) prywatność danych pacjenta, włącznie z danymi anonimowymi;
- 10) współdzielenie danych dzięki interoperacyjności na poziomie danych i wiedzy;
- 11) możliwość rejestrowania historii kontaktów pacjentów z usługodawcami;
- 12) możliwość wspierania decyzji lekarskich w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta i zmniejszenia kosztów leczenia, osiągnięta dzięki powtarzalnym badaniom medycznym.

4. Modele informacyjne tworzone na podstawie specyfikacji, o których mowa w ust. 2, powinny pozwalać na dostosowanie zakresu danych i informacji do aktualnych potrzeb

usługodawcy, w szczególności poprzez zastosowanie niezmiennych w czasie modeli referencyjnych oraz zmiennych w czasie archetypów.

5. Dane i informacje o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej, w tym o usługach medycznych, mogą być wpisane bezpośrednio w elektronicznym rekordzie SIM tworzonym i przechowywanym przez usługodawcę lub wpisane pośrednio poprzez wskazywane miejsce ich lokalizacji.

6. Wskazanie, o którym mowa w ust. 5, powinno być stosowane wtedy, gdy dane i informacje znajdują się w innym systemie dziedzinowym SIM. W szczególności może to dotyczyć informacji finansowych oraz komercyjnych takich jak lista oczekujących na świadczenie medyczne, kwalifikacje personelu medycznego, sprawozdania i raporty, koszty świadczeń, należności i zobowiązania.

§ 4. 1. Przekazywanie do SIM przez usługodawców danych polega na przesłaniu komunikatu zawierającego te dane i informacje lub referencje do tych danych i informacji.

2. Komunikaty, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wzorcami elektronicznych komunikatów opisanych za pomocą formatu danych XML z zachowaniem wymogów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. Nr 212, poz. 1766).

3. Specyfikacje wzorców elektronicznych komunikatów oraz elektronicznych rekordów SIM określone są przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 21 ustawy.

§ 5. 1. Przesyłanie komunikatów, o których mowa w § 4, obejmuje:

- 1) przygotowanie treści komunikatu przez usługodawcę;
- 2) podpisanie komunikatu za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego;
- 3) wysłanie komunikatu przez usługodawcę;
- 4) odebranie komunikatu i jego weryfikację przez adresata;
- 5) zwrotne przekazanie przez adresata potwierdzenia poprawności komunikatu lub przekazanie listy błędów i braków.

2. Komunikaty przekazywane są na każde żądanie uprawnionego podmiotu lub zgodnie z harmonogramem określonym przez przepisy odrębne.

§ 6. 1. Usługodawcy przekazują dane podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Zakres niezbędnych danych przekazywanych przez usługodawców do SIM jest regulowany przez:

- 1) w przypadku aptek i punktów aptecznych – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 213 poz. 2167, z 2007 r. Nr 97, poz. 647 oraz z 2008 r. Nr 160, poz. 996);
- 2) w przypadku usługodawców innych niż wymienieni w pkt 1 - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 123, poz. 801 oraz z 2010 r. Nr 159, poz. 1073);
- 3) przepisy odrębne, jeżeli zakres nie został określony przez przepisy określone w pkt 1 i 2.

3. Dane mogą być przekazywane przez usługodawców także innym podmiotom, poza określonymi w ust. 1, na podstawie przepisów odrębnych przy zachowaniu wymagań niniejszego rozporządzenia.

§ 7. 1. Dane przekazywane do SIM przez usługodawców podlegają rejestracji w sposób pozwalający na odnotowanie w SIM każdego komunikatu otrzymanego od usługodawcy.

2. Odnotowanie w SIM faktu otrzymania komunikatu od usługodawcy nie może podlegać zmianom, także w przypadku przeniesienia tej informacji do archiwum.
3. Na żądanie usługodawcy, system SIM, po zarejestrowaniu danych i informacji otrzymanych od usługodawcy, powinien wystawić usługodawcy poświadczenie przekazania danych i informacji do systemu SIM.
4. Poświadczenie, o którym mowa w ust. 2, powinno mieć formę urzędowego poświadczenia odbioru.

§ 8. 1. Dane przekazywane do SIM należy chronić w należyty sposób przed zagrożeniami utraty poufności i integralności.

2. W szczególności dane te muszą być chronione przed zagrożeniami obejmującymi między innymi:

- 1) błędną identyfikację usługobiorcy lub podmiotu uprawnionego do uzyskania dostępu do danych;
- 2) ujawnienie danych w wyniku braku należytych fizycznych zabezpieczeń do ich dostępu;
- 3) kradzież danych;
- 4) pozostawienie urządzeń na których przechowywane są dane bez należytego zabezpieczenia;
- 5) zagrożenia dla integralności danych;
- 6) błędy w oprogramowaniu powodujące uszkodzenie danych, niewłaściwą prezentację lub przetwarzanie.

§ 9. 1. Udostępnianie w postaci elektronicznej danych przekazanych do SIM następuje przez:

- 1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną kopią tych danych;
- 2) dokonanie elektronicznej transmisji tych danych w formie komunikatów, o których mowa w § 4 i 5.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, są udostępniane z zachowaniem ich integralności oraz ochrony danych osobowych.

§ 10. 1. Danym udostępnianym w SIM należy zagwarantować:

- 1) prywatność - prawo do ograniczania liczby osób mających wgląd w dane osobowe;
 - 2) poufność - zobowiązanie innych osób do przestrzegania prywatności udostępnionych danych.
2. Poufne informacje o usługobiorcy udostępniane w SIM mogą być przekazywane lub osiągalne w inny sposób przez inne podmioty wyłącznie za zgodą usługobiorcy.
3. Udostępnienie danych bez zgody usługobiorcy możliwe jest tylko w przypadkach określonych ustawą lub przepisami odrębnymi.
4. Reguły dostępu do danych zgromadzonych w SIM powinny być zgodne z zasadami identyfikacji i kontroli dostępu. Zasady kontroli dostępu określają procedury zarządzania uprawnieniami podmiotów ubiegających się o uzyskanie dostępu do dokumentów

zgromadzonych w SIM, zgodnie z wymaganiami określonymi w normach, o których mowa § 14 pkt 5, w zakresie identyfikacji użytkownika oraz w § 14 pkt 9-11 w zakresie zarządzania uprawnieniami i kontrolą dostępu.

5. Zasady identyfikacji i zarządzania uprawnieniami podmiotów, o których mowa w ust. 4, udostępniane są na każde żądanie podmiotu ubiegającego się o uzyskanie dostępu do danych zgromadzonych w SIM.

6. Do zasad, o których mowa w ust. 4, stosuje się odpowiednio przepisy określone w § 6.

§ 11. 1 Minimalne wymagania związane z bezpieczeństwem udostępniania danych w formie elektronicznej uwzględniają zasady określone w specyfikacji wymienionej w § 14 pkt 4, oraz obejmują następujące zasady:

- 1) dostęp usługobiorcy do wszelkich informacji podlegających ochronie prawnej, przechowywanych w SIM oraz systemach informatycznych usługodawców w zakresie dotyczącym usługobiorcy;
- 2) możliwość wprowadzenia przez usługobiorcę do rekordu elektronicznego SIM informacji o samodzielnym leczeniu, jego poglądach na zagadnienia związane z osobistą ochroną zdrowia, poziomie zadowolenia z poziomu świadczonych usług medycznych, oczekiwaniach i komentarzach;
- 3) wdrożenie mechanizmów umożliwiających audyt wymiany danych związanych z elektronicznym rekordem SIM, uwzględniający uwierzytelnianie, w celu umożliwienia identyfikacji podmiotów podejmujących próby dostępu do rekordu;
- 4) nadawanie całości lub częściom elektronicznego rekordu SIM etykiet wrażliwości, umożliwiających ich udostępnianie wyłącznie uprawnionym użytkownikom systemu SIM w ściśle określonych celach związanych z wyraźnie określonymi prawami dostępu w szczególności: w trybie odczytu, zapisu, modyfikacji, weryfikacji oraz transmisji i ujawniania całości lub części rekordu;
- 5) wdrożenie mechanizmów pozyskiwania, rejestracji i śledzenia stanu zgody wyrażonej przez pacjenta na dostęp do całości lub części elektronicznego rekordu SIM, z uwzględnieniem celu pozyskania dostępu do danych;
- 6) rejestrację ram czasowych, w których określona forma dostępu do danych uzyskała zgodę pacjenta;
- 7) określanie, rozszerzanie, modyfikacje i odwoływanie praw dostępu do całości lub

części elektronicznego rekordu SIM.

2. Administrator systemu w zakresie swoich zadań, związanych z utrzymaniem SIM zobowiązany jest do ustanowienia Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, zwanego dalej „SZBI”.
3. Administrator systemu, w zakresie SZBI, jest obowiązany do dokumentowania, wdrażania i nadzorowania wszelkich działań prowadzonych w obrębie SIM oraz stałego uaktualniania i usprawniania systemu.
4. Administrator Systemu jest obowiązany dostosowywać SZBI, do aktualnych potrzeb organizacyjnych i technicznych w sposób umożliwiający przeciwdziałanie jakimkolwiek naruszeniom bezpieczeństwa danych i bezpieczeństwa systemu.
5. Na SZBI składają się następujące działania:
 - 1) zidentyfikowanie i analiza zagrożeń bezpieczeństwa informacji oraz określenie zabezpieczeń odpowiednich do stwierdzonych zagrożeń;
 - 2) zabezpieczenia organizacyjne i prawne w kontaktach z innymi osobami i podmiotami;
 - 3) weryfikacja uprawnień dostępu do poszczególnych poziomów systemów;
 - 4) klasyfikacja i kontrola dostępu do zasobów systemu teleinformatycznego oraz do informacji przetwarzanych przez ten system;
 - 5) dobór, szkolenie i sprawdzanie personelu obsługującego system teleinformatyczny;
 - 6) zabezpieczenie fizyczne obiektów i urządzeń systemu teleinformatycznego;
 - 7) opracowywanie i utrzymywanie systemów teleinformatycznych z uwzględnieniem wymogów bezpieczeństwa i stosowaniem kryptograficznej ochrony dokumentów zwłaszcza w czasie transmisji;
 - 8) zarządzanie ciągłością działania systemu teleinformatycznego, zwłaszcza w warunkach wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji albo zagrożenia jego wystąpienia.
6. Działan, o których mowa w ust. 5, dokonuje się z zachowaniem wymagań określonych w ustawie z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1228) w przypadku przetwarzania w systemie informacji niejawnych oraz w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.³⁾) w przypadku przetwarzania w systemie danych osobowych.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238 oraz z 2010 r. Nr 41, poz. 233.

§ 12. 1. Na czas przekazywania systemu do eksploatacji, administrator systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy, opracowuje:

- 1) strategię i zakres SZBI właściwe dla podmiotu publicznego i zakresu zadań publicznych, które realizuje;
- 2) zasady postępowania w przypadku wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji;
- 3) zasady postępowania zapobiegającego wystąpieniu naruszenia bezpieczeństwa informacji wraz z oceną ryzyka wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji;
- 4) uzasadnienie ochrony grup informacji;
- 5) zasady nadzoru nad sporządzaniem i dostępem do dokumentacji SZBI, w zakresie określonym w pkt 1-4.

2. Administrator systemu opracowuje:

- 1) strategię i zakres SZBI właściwe dla podmiotu publicznego i zakresu zadań publicznych, które realizuje;
- 2) zasady postępowania w przypadku wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji;
- 3) zasady postępowania zapobiegającego wystąpieniu naruszenia bezpieczeństwa informacji wraz z oceną ryzyka wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji;
- 4) uzasadnienie ochrony grup informacji;
- 5) zasady nadzoru nad sporządzaniem i dostępem do dokumentacji SZBI, w zakresie określonym w pkt 1- 4.

3. Administrator systemu prowadzi w regularnych odstępach czasu audyt SZBI w celu kontroli stopnia przestrzegania wymagań SZBI.

4. Audyt SZBI powinien być prowadzony przez audytora lub audytorów dających gwarancję wykonania należytej kontroli SZBI.

5. Uzyskane w wyniku audytu SZBI dane, świadczące o możliwości zaistnienia lub zaistnieniu naruszenia bezpieczeństwa informacji powinny być zabezpieczone i przechowywane w celach dowodowych oraz niezwłocznie przekazane administratorowi danych.

6. Za wdrożenie i nadzór nad realizacją działań dotyczących SZBI odpowiada administrator systemu.

§ 13. 1. Dane zgromadzone w SIM na potrzeby prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne są udostępniane podmiotom do tego uprawnionym w formie dokumentów elektronicznych.

2. Podmiot udostępniający dokumenty na potrzeby prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne informuje w sposób powszechnie dostępny, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej, o warunkach, sposobie, zakresie i terminie udostępniania danych zgromadzonych w systemie, oraz o formacie w którym dane są udostępniane.

3. Dokumenty elektroniczne wymienione w ust. 1 są udostępniane uprawnionym podmiotom na ich wniosek złożony w formie elektronicznej i opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowany za pomocą kwalifikowanego certyfikatu. Wzór wniosku oraz dane właściwego adresata udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej i na portalu, o którym mowa w art. 36 ustawy, administrator danych.

4. Podmiotowi, po uzyskaniu pozytywnej decyzji na wniosek, o którym mowa w ust. 3, wydawany jest certyfikat atrybutów, zawierający w szczególności warunki, sposób, zakres i termin udostępniania danych zgromadzonych w SIM. Certyfikat atrybutów wydawany jest przez kwalifikowany podmiot świadczący usługi certyfikacyjne wpisany do rejestru podmiotów świadczących usługi certyfikacyjne związane z podpisem elektronicznym.

5. Podmiot, któremu przyznano prawo dostępu do danych przechowywanych w SIM, może korzystać z danych i informacji zgromadzonych w SIM w trybie określonym w § 12 ust. 1.

6. Podmiot, któremu udostępniono dane zgromadzone w SIM, odpowiada za prywatność i poufność uzyskanych danych.

§ 14. Warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM, są zgodne z następującymi normami lub standardami:

- 1) PN-EN 13606-1:2007 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 1: Model referencyjny,
- 2) PN-EN 13606-4:2007 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 4: Bezpieczeństwo,
- 3) PN-EN 13606-5:2010 Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface Specification,
- 4) ISO/TS 18308:2004 Health informatics - Requirements for an electronic health

record architecture,

- 5) PN-ENV 13729:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczna identyfikacja użytkownika - Silne uwierzytelnienie przy użyciu kart mikroprocesorowych,
- 6) PN-ENV 13608-1:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 1: Pojęcia i terminologia,
- 7) PN-ENV 13608-2:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 2: Bezpieczne obiekty danych,
- 8) PN-ENV 13608-3:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej - Część 3: Bezpieczne kanały przesyłania danych,
- 9) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management,
- 10) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 2: Formal models;
- 11) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 3: Implementations,
- 12) Business Process Management Initiative: Business Process Modelling Notation, ver. 1.0, May 2004,
- 13) Workflow Management Coalition: Workflow Process Definition Interface - XML Process Definition Language, WfMC-TC-1025, version 1.0, Oct 2002

- albo normami i standardami je zastępującymi.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu

MINISTER SPRAW WENĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa warunki organizacyjne i techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM.

Zakładana w ustawie powszechność prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej wymaga wielu przedsięwzięć o charakterze technicznym i organizacyjnym, pozwalającym na wprowadzenie na obszarze Polski właściwych warunków do wytworzenia systemu pozwalającego nie tylko na gromadzenie danych w postaci elektronicznej ale też do udostępniania ich w czasie rzeczywistym, oraz wielokrotnego ich wykorzystywania.

Obecnie cały system gromadzenia danych oparty jest na formie papierowej, co znacznie ogranicza dostępność do poszczególnych części dokumentacji zwłaszcza w przypadku konieczności pozyskania danych związanych z kontynuacją leczenia.

System Informacji Medycznej – SIM, jest systemem teleinformatycznym służącym gromadzeniu, analizie i udostępnianiu zasobów cyfrowych zawierających dane i informacje związane z udzielonymi lub planowanymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

System Informacji Medycznej –wprowadza prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oraz utworzenie Elektronicznego Rekordu Pacjenta; elektroniczne rozliczenia usługodawców i płatników.

System Informacji Medycznej SIM umożliwia wymianę danych i informacji pomiędzy:

- 1) usługodawcami – w zakresie wymiany drogą elektroniczną dokumentacji medycznej, automatycznego dostępu do dokumentów elektronicznych związanych z kontynuacją leczenia (e-skierowanie, e-recepta, e-zlecenie) oraz dostępu usługodawców do informacji o stanie zdrowia usługobiorcy lub stosowanych poprzednio metodach leczenia - co pozwoli na przyspieszenie wymiany informacji, ograniczy koszty związane np. z

powtarzaniem badań diagnostycznych w celu ustalenia stanu zdrowia usługobiorcy badań;

2) usługobiorcami a usługodawcami (umawianie się na wizyty on- line, monitorowanie statusu na liście osób oczekujących na udzielenie świadczenia finansowanego ze środków publicznych w trybie on-line, elektroniczne przypominanie o terminie wizyty), wyeliminowanie możliwości zapisywania się usługobiorców na listy osób oczekujących na udzielenie świadczenia u kilku usługodawców;

3) usługobiorcami a SIM – poprzez udostępnienie usługobiorcy dostępu do Elektronicznego Rekordu Pacjenta – zawierającego informacje o planowanych i udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej i usługach medycznych;

4) usługodawcą a SIM – poprzez umożliwienie wygenerowania z systemu raportów statystycznych i rozliczeń;

5) usługodawcami a płatnikiem – poprzez generowanie raportów niezbędnych do rozliczenia oraz faktur elektronicznych przy użyciu Systemu Rozliczeń Usług Medycznych „RUM” funkcjonującego w ramach SIM;

6) SIM a rejestrami medycznymi – w zakresie udostępniania danych statystycznych, danych o zachorowaniach, planowanych i udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej i usługach medycznych i innych danych niezbędnych do określenia zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne lub usługi medyczne oraz zarządzania zasobami i finansami systemu ochrony zdrowia – ta funkcja SIM znacznie zmniejszy obowiązki administracyjne, statystyczne i rozliczeniowe usługodawców oraz zapewni kompleksowość danych o funkcjonowaniu systemu;

7) SIM a organami administracji publicznej i jednostkami samorządu terytorialnego poprzez dostęp do danych służących optymalizacji celów i metod zarządzania ochroną zdrowia.

Osiągnięcie funkcjonalności SIM wymaga określenia szeregu warunków organizacyjnych i technicznych umożliwiających funkcjonowanie całego systemu i powiązania go z pozostałymi elementami systemu informacji ochrony zdrowia, co określono w niniejszym Projekcie.

W projekcie okresowo w sposób szczegółowy zasady dostępu do danych gromadzonych w SIM oraz zasady bezpieczeństwa tych danych.

Wprowadzenie opisu danych zawartych w rekordzie SIM pozwoli na ujednolicenie zasad gromadzenia danych u poszczególnych usługodawców i bezproblemową a zarazem bezpieczną ich wymianę pomiędzy podmiotami uprawnionymi do dostępu do tych danych.

Oparcie zasad tworzenia i wymiany danych zawartych w dokumentacji medycznej na dokumencie elektronicznym w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.) oraz bezpiecznym podpisie elektronicznym – w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.), pozwala na uzyskanie obok wprowadzonych certyfikatów dostępu do wzorów dokumentów oraz samych danych zawartych w SIM jako całości oraz poszczególnych rekordach właściwego bezpieczeństwa danych przetwarzanych w dokumentacji medycznej, tworzącej SIM.

Ponadto odwołanie się w projekcie do zasad wyrażonych w rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych, (Dz. U. Nr 100, poz. 1024) oraz rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. Nr 212, poz. 1766), poszerzonych o szczególne warunki wymagane dla przetwarzania danych sensytywnych, pozwoliło na uzyskanie spójnego z obowiązującymi regulacjami systemu zabezpieczenia danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej oraz SIM.

Obecnie obowiązujące przepisy nie zawierają tak kompleksowych regulacji w obszarze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych medycznych.

Skutkuje to tym, że wdrożenie omawianego projektu wpłynie nie tylko na wprowadzenie nowej jakości w prowadzeniu dokumentacji medycznej, ale także będzie stanowiło podstawę prawną dla podejmowanych w sposób autonomiczny działań przez poszczególnych usługodawców czy płatników, które nie zawsze pozostają w zgodzie z obowiązującymi przepisami, a przynajmniej nie zabezpieczają interesów usługobiorców w sposób należyty.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia oraz wytwarzające dokumentację medyczną.

Ponadto projekt oddziałuje na wytwórców systemów teleinformatycznych i na podmioty prowadzące rejestry medyczne, pozostające w związku z systemem SIM.

Dotyczy to w szczególności:

- 1) usługobiorców;
- 2) usługodawców;
- 3) płatników;
- 4) podmioty prowadzące rejestry medyczne, o których mowa w art. 19 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) organów administracji rządowej i samorządowej w zakresie zadań z zakresu ochrony zdrowia przypisanych im przepisami odrębnymi.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej,

Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbinglej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty wdrożenia projektowanego rozporządzenia pokrywane będą z projektów „Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych”(P2) i „Elektroniczna Platforma Gromadzenia Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach medycznych”(P1). Koszty finansowania działań wynikających z projektu rozporządzenia będą, w związku z tym pokrywane ze środków przeznaczonych na funkcjonowanie Platform P1 i P2, ponieważ ustawa obejmuje również funkcjonowanie SIM. Skutki finansowe dla budżetu państwa wynikające z niniejszej regulacji są częścią kosztów Platform. Koszty związane z projektowaną regulacją będą odnosiły się do wielu projektów wynikających z ustawy. Regulacja ma charakter stricte techniczny i odnosi się m.in. do systemów dziedzinowych. Koszty z nią związane będą powstawały w projektach, których ona dotyczy.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność wewnętrzną gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co

z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie sposobu identyfikacji usługobiorców, pracowników medycznych i
usługodawców oraz sposobu i trybu przekazywania przez usługodawców informacji o
pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 18 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób identyfikacji usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców;
- 2) sposób i tryb przekazywania przez usługodawców informacji o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

§ 2. 1. Podstawą identyfikacji usługobiorcy w Systemie Informacji Medycznej (SIM) jest identyfikator usługobiorcy.

2. Identyfikatorem usługobiorcy jest numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku obcokrajowców, którym nie nadano numeru PESEL - identyfikator kraju pochodzenia, zgodny z normą ISO 3166-1:1997 oraz identyfikator usługobiorcy obowiązujący w danym kraju.
3. Potwierdzeniem tożsamości usługobiorcy w procesie jego identyfikacji jest:
 - 1) pozytywny rezultat uwierzytelniania przeprowadzonego z wykorzystaniem Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub
 - 2) zgodność deklarowanej tożsamości z danymi zawartymi w dowodzie osobistym, a w przypadku obywateli innego kraju - w dokumencie będącym odpowiednikiem dowodu osobistego, zawierającym identyfikator usługobiorcy obowiązujący w

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

danym kraju.

4. Podmiot będący usługobiorcą posiada powiązany z identyfikatorem wpis w Centralnym Wykazie Usługobiorców.
5. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców są przekazywane za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej.
6. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców są przekazywane w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego bezpiecznym podpisem elektronicznym w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.²⁾).

§ 3. 1. Podstawą identyfikacji pracownika medycznego w SIM jest identyfikator pracownika medycznego. Identyfikatorem pracownika medycznego jest numer PESEL pracownika medycznego, a w przypadku obcokrajowców, którym nie nadano numeru PESEL - identyfikator kraju pochodzenia, zgodny z normą ISO 3166-1:1997 oraz identyfikator pracownika medycznego obowiązujący w danym kraju.

2. Potwierdzeniem tożsamości pracownika medycznego w procesie jego identyfikacji jest pozytywny rezultat uwierzytelniania przeprowadzonego z wykorzystaniem identyfikacyjnej karty mikroprocesorowej, zgodnie z normą PN-ENV 13729:2003.

3. Podmiot będący pracownikiem medycznym posiada związany z identyfikatorem wpis w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych.

4. Dane przekazywane do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników (Dz. U. z 2004 r. Nr 269, poz. 2681, z późn. zm.³⁾) są przekazywane za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej.

5. Dane przekazywane przez usługodawców do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych są przekazywane w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego bezpiecznym podpisem elektronicznym.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152 i Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050 z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230 i Nr 182, poz. 1228.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 113, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 112, poz. 769, z 2008 r. Nr 209, poz. 1318 oraz z 2009 r. Nr 3, poz. 11, Nr 18, poz. 97 i Nr 166, poz. 1317 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 197, poz. 1306.

§ 4.1. Podstawą identyfikacji usługodawcy w SIM jest jego identyfikator. Identyfikatorem usługodawcy jest jego numer NIP.

2. Potwierdzeniem tożsamości usługodawcy w procesie jego identyfikacji jest pozytywny rezultat uwierzytelniania przeprowadzonego z wykorzystaniem identyfikacyjnej karty mikroprocesorowej, zgodnie z normą PN-ENV 13729:2003 lub sprzętowego modułu bezpieczeństwa.

3. Uwierzytelnianie usługodawcy z wykorzystaniem sprzętowego modułu bezpieczeństwa powinno być realizowane zgodnie z zasadami przedstawionymi w normie PN-ENV 13729:2003 lub w innej powszechnie akceptowanej normie.

4. Identyfikacyjna karta mikroprocesorowa i sprzętowy moduł bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 2, powinny posiadać certyfikaty zgodności, zaświadczające spełnienie wymagań określonych w Polskich Normach, a w przypadku braku takich norm, spełnienie wymagań określonych w dokumentach, o których mowa w § 5:

1) w ust. 1 pkt 10 - dla poziomu 3 albo bezpieczniejszego lub

2) w ust. 1 pkt 9 - dla poziomu EAL4 albo bezpieczniejszego.

5. Usługodawca, w szczególności gdy jest osobą prawną, może upoważnić osobę lub osoby fizyczne do reprezentowania go w sytuacjach, które wymagają uwierzytelnienia usługodawcy, o którym mowa w ust. 2.

6. Podmiot będący usługodawcą posiada związany z identyfikatorem wpis w Centralnym Wykazie Usługodawców.

7. Dane przekazywane do Centralnego Wykazu Usługodawców przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników przekazywane są za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej.

8. Dane przekazywane do Centralnego Wykazu Usługodawców przez płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia, są przekazywane w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego bezpiecznym podpisem elektronicznym.

§ 5. 1. Identyfikacja usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców w ramach SIM oraz sposób i tryb przekazywania przez usługodawców informacji o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, są zgodne z następującymi normami:

1) PN-ENV 13729:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczna identyfikacja

- użytkownika - Silne uwierzytelnienie przy użyciu kart mikroprocesorowych,
- 2) ISO/TS 17090:2002 Health informatics - Public key infrastructure - Part 1: Framework and overview,
 - 3) ISO/TS 17090:2002 Health informatics - Public key infrastructure - Part 2: Certificate Profile,
 - 4) ISO/TS 17090:2002 Health informatics - Public key infrastructure - Part 3: Policy management of certification authority,
 - 5) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management,
 - 6) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 2: Formal models,
 - 7) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 3: Implementations,
 - 8) ISO 3166-1:1997 Codes for the representation of names of countries and their subdivisions — Part 1: Country codes,
 - 9) ISO/IEC 15408 - Information technology - Security techniques - Evaluation criteria for IT security, wydana przez International Organization for Standardization,
 - 10) FIPS PUB 140 Security Requirements for Cryptographic Modules, wydana przez National Institute of Standards and Technology
- albo normami, wersjami i standardami je zastępującymi.

§ 6. 1. SIM umożliwia komunikację pomiędzy SIM a usługodawcami w zakresie przekazywania informacji o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, przy zapewnieniu integralności danych niezbędnych do celów identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych, oraz zapewnia bieżącą aktualizację danych w ramach SIM przez zastosowanie jednolitych standardów przesyłu danych.

2. Zestawienie struktur dokumentów elektronicznych umożliwiających komunikację pomiędzy SIM a usługodawcami w zakresie zadań, o których mowa w ust. 1, wraz z formatami danych oraz protokołami komunikacyjnymi i szyfrującymi udostępnia się razem z dokumentacją opisu systemu przesyłania tych danych na portalu, o którym mowa w art. 36 ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

§ 7. 1. Do czasu wdrożenia Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego dopuszcza się następujące alternatywne formy potwierdzania tożsamości usługobiorcy:

- 1) pozytywny rezultat uwierzytelniania przeprowadzonego z wykorzystaniem identyfikacyjnej karty mikroprocesorowej, zgodnie z normą PN-ENV 13729:2003;
- 2) pozytywny rezultat uwierzytelniania przeprowadzonego w oparciu o certyfikat klucza publicznego wydany przez podmiot świadczący usługi certyfikacyjne i umieszczony w rejestrze podmiotów świadczących usługi certyfikacyjne prowadzonym przez ministra właściwego do spraw ochrony zdrowia;
- 3) pozytywny rezultat uwierzytelniania przeprowadzonego zgodnie z regułami określonymi dla usługobiorcy chcącego pozyskać dostęp do SIM za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 18 ustawy z dnia r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa:

- 1) sposób identyfikacji usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców w ramach Systemu Informacji Medycznej;
- 2) sposób i tryb przekazywania przez usługodawców informacji o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz usługobiorców.

W projekcie określając sposób identyfikacji usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców określono również warunki zapewnienia integralności danych niezbędnych do celów identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych, oraz zapewnienia bieżącej aktualizacji danych.

W obecnym stanie prawnym sposób identyfikacji osób biorących udział w procesie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oparty jest na dokumentacji w postaci papierowej. Wraz z wdrożeniem Systemu Informacji Medycznej (SIM), a co za tym idzie elektronicznej dokumentacji medycznej, niezbędnym będzie wdrożenie innego niż dotychczasowy sposób identyfikacji usługobiorców, usługodawców, pracowników medycznych i innych podmiotów uprawnionych do dostępu do danych zawartych w SIM i łączących się z nim rejestrów medycznych i rejestrów publicznych.

Zakładana w projekcie ustawy powszechność prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wymaga wielu przedsięwzięć o charakterze technicznym i organizacyjnym, pozwalającym na wprowadzenie na obszarze Polski właściwych warunków do wytworzenia systemu pozwalającego nie tylko na gromadzenie danych w postaci elektronicznej, ale też do udostępniania ich w czasie rzeczywistym, oraz wielokrotnego ich wykorzystywania. Niezbędnym w tym zakresie jest określenie sposobu identyfikacji podmiotów biorących udział w procesie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich planowania i finansowania.

Identyfikatorem usługobiorcy ma być numer PESEL, a w stosunku do obcokrajowców, którym nie nadano numeru PESEL- identyfikator kraju pochodzenia, oraz numer będący identyfikatorem usługobiorcy obowiązujący w danym kraju. Za podstawę identyfikacji pracownika medycznego w SIM przyjęto jego numer PESEL, oraz analogicznie jak w

przypadku usługobiorców w razie braku numeru PESEL identyfikator kraju pochodzenia i numer będący identyfikatorem pracownika medycznego obowiązujący w danym kraju.

Identyfikatorem usługodawcy jest jego numer NIP.

Projekt rozporządzenia przewiduje przekazywanie danych przez usługodawców za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych

W projekcie wykorzystano istniejące już sposoby identyfikacji użytkowników SIM przy wykorzystaniu identyfikacyjnej karty mikroprocesorowej, zgodnie z normą PN-ENV 13729:2003 lub sprzętowego modułu bezpieczeństwa (Hardware Security Module).

Nadto w projekcie uporządkowano istniejące dotychczas sposoby identyfikacji, przypisując każdej kategorii użytkowników dane przypisane w SIM do identyfikatora.

Obecnie obowiązujące przepisy nie zawierają tak kompleksowych regulacji w obszarze gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych pozwalających na jednoznaczną identyfikację.

Powyższe powoduje, że wdrożenie omawianego projektu wpłynie nie tylko na wprowadzenie nowej jakości w zakresie identyfikacji podmiotów uczestniczących w procesie udzielania świadczeń, ale uporządkuje także rozbieżne w formie i zakresie sposoby zbierania danych o usługodawcach i ich pracownikach medycznych oraz płatnikach.

Dodatkowo projekt daje możliwość, dzięki automatycznej aktualizacji danych pochodzących z rejestrów publicznych (ZUS, KRUS, NFZ), bieżącego sprawdzenia uprawnień do świadczeń określonego rodzaju.

Przyjęta konstrukcja SIM i powiązanie jej za pomocą Platformy ePUAP z rejestrami publicznymi takimi jak PESEL i Krajowa Ewidencja Podatników pozwoli na włączanie do systemu nowych płatników, usługodawców, usługobiorców, co w perspektywie wprowadzenia nowych form ubezpieczeń jest bardzo istotne dla poprawy jakości obsługi usługobiorców i bezpieczeństwa finansowego usługodawców.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na usługobiorców, pracowników medycznych, usługodawców i organy administracji rządowej i samorządowej wykonujących zadań z obszaru ochrony zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

- a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Identyfikacja usługobiorców oraz pracowników medycznych odbywać się będzie na podstawie kart pl.ID. Koszty wydania kart pl.ID ponosić będzie budżet państwa (brak skutków dla budżetu państwa - z części 46- zdrowie, poza kosztami związanymi z czytnikami, które ponosić będą usługodawcy – ten projekt ma już finansowanie wynikające z ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. Nr 167, poz. 1131). Podstawą identyfikacji usługodawców są ich numery NIP. W związku z tym, że projektowana regulacja ma charakter potwierdzający rozwiązania wynikające z innych aktów prawnych m. in. ustawa z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników (Dz. U. z 2004 r. Nr 269, poz. 2681, z późn. zm.), nie spowoduje to dodatkowych kosztów dla budżetu państwa.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia

Na podstawie art. 24 ust. 5 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa :

- 1) minimalną funkcjonalność Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, zwanego dalej „systemem”;
- 2) warunki organizacyjno – techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych przetwarzanych w systemie.

§ 2. 1. Minimalną funkcjonalność systemu:

- 1) związaną z wykonaniem zadań na poziomie usługodawców zapewnia:
 - a) możliwość pobierania do systemu z rejestrów medycznych, w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy z dnia..... o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą” , danych o usługodawcach w formacie i strukturze określonych w dokumentacji opisu systemu,
 - b) możliwość wyselekcjonowania usługodawcy o określonym profilu działalności w województwie, powiecie oraz gminie,
 - c) możliwość wyświetlenia danych kontaktowych usługodawcy;
- 2) związaną z wykonaniem zadań na poziomie płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a ustawy zapewnia:
 - a) możliwość identyfikacji płatnika,
 - b) możliwość pobierania danych o zakresie świadczeń finansowanych przez płatnika,
 - c) możliwość pobierania danych adresowych płatnika,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- d) możliwość ustalenia identyfikatora płatnika nadanego zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 3) związaną z wykonywaniem zadań na poziomie podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców oraz płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a ustawy, zapewnia:
- a) możliwość identyfikacji podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę nad wybranym usługodawcą w wybranym zakresie,
 - b) możliwość identyfikacji podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę nad wybranym płatnikiem,
 - c) możliwość przesłania drogą elektroniczną informacji i wniosków do podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę nad płatnikiem lub usługodawcą,
 - d) uzyskania potwierdzenia przyjęcia informacji lub wniosku, o których mowa w lit. c,
 - e) uzyskania drogą elektroniczną odpowiedzi na wniosek złożony w trybie określonym w lit. c.
2. W zakresie zastosowań statystycznych system zapewnia wczytanie danych z rejestrów medycznych i danych wprowadzanych przez administratora systemu do systemu, weryfikację danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłu, scalenie danych według zadanych kryteriów, dostęp do danych gromadzonych w systemie.
3. System umożliwia komunikację pomiędzy elementami tego systemu przez zastosowanie jednolitych standardów przesyłu danych w formacie XML:
- 1) dla danych przekazywanych z rejestrów medycznych do systemu i udostępnianych przez system;
 - 2) dotyczących wydanych dokumentów związanych ze sposobem załatwiania wniosków, o których mowa w ust. 1 pkt 3 lit. c, przekazywanych przez uprawnione podmioty.
4. Strukturę logiczną dokumentów elektronicznych w formacie XML, o którym mowa w ust. 3, wraz z formatami danych oraz protokołami komunikacyjnymi i szyfrującymi administrator systemu, o którym mowa w art. 24 ust. 7 ustawy, zamieszcza w portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

§ 3. 1. System gromadzi, przetwarza i udostępnia dane z rejestrów medycznych za pomocą systemu teleinformatycznego - Platforma Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych.

2. System powinien spełniać właściwości i cechy w zakresie funkcjonalności, niezawodności, używalności, wydajności, przenoszalności i pielęgnowalności, określone w normach ISO zatwierdzonych przez krajową jednostkę normalizującą, na etapie projektowania, wdrażania i modyfikowania tych systemów

3. System powinien zostać wyposażony w składniki sprzętowe i oprogramowanie:

a)umożliwiające wymianę danych z innymi systemami teleinformatycznymi za pomocą protokołów komunikacyjnych i szyfrujących określonych załączniku nr 1 do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. Nr 212, poz. 1766),

b)zapewniające dostęp do swoich zasobów informacyjnych przy wykorzystaniu formatu danych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

§ 4. 1. System w zakresie swojej funkcjonalności ma wbudowaną funkcję umożliwiającą okresowe automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa.

2. System umożliwia rejestrację prób logowań do systemu, oraz zdefiniowanie zestawu śledzonych czynności wykonywanych przez użytkowników.

3. System umożliwia poprawną obsługę wszystkich procesów przy jednoczesnym zapewnieniu właściwych parametrów wydajnościowych wspieranych przez zastosowanie architektury wielowarstwowej, jak również wysoki poziom niezawodności tego systemu gwarantowany przez stabilność pracy oraz zapewnienie wydajniejszej pracy systemu w miarę zwiększania liczby jego elementów składowych.

4. Bieżące funkcjonowanie systemu teleinformatycznego uwzględnia ciągły rozwój tego systemu odnoszący się zarówno do rozszerzania jego funkcjonalności, zgodnie z oczekiwaniami użytkowników, jak również sfery technologicznej obejmującej dostosowanie systemu teleinformatycznego do zmieniających się uwarunkowań zewnętrznych i rozwoju w dziedzinie informatyki i telekomunikacji.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 24 ust. 5 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa:

- 1) minimalną funkcjonalność systemu teleinformatycznego obsługującego System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia;
- 2) warunki organizacyjno – techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych gromadzonych i przetwarzanych w systemie.

W obecnym stanie prawnym funkcjonuje kilka różnych rejestrów obejmujących podmioty biorące udział w procesie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Podmioty sprawujące nadzór nad ich działalnością nie są ewidencjonowane w ogóle lub ewidencjonowane są w sposób szczątkowy np. w ramach rejestru zakładów opieki zdrowotnej określonego przepisami ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.).

System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia ma być systemem gromadzącym i przetwarzającym dane dotyczące podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej (usługodawców) oraz podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad ich działalnością we wszystkich aspektach prowadzonej działalności, a także płatników. Obecnie dane dotyczące usługodawców gromadzone są w rejestrach medycznych prowadzonych przez podmioty odpowiedzialne za ich prowadzenie na podstawie odrębnych przepisów.

Obecnie zbiory danych dotyczące usługodawców prowadzone są przez:

- 1) Ministra Zdrowia oraz wojewodów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej;
- 2) wojewodów i Ministra Zdrowia na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410 z późn. zm.);

- 3) okręgowe rady lekarskie i Wojskową Radę Lekarską, na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943, z późn. zm.), w odniesieniu do indywidualnych praktyk lekarskich, indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich i grupowych praktyk lekarskich;
- 4) okręgowe rady pielęgniarek i położnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2009 r. Nr 157, poz. 1217, z późn. zm.), w odniesieniu do indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych, indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek, położnych oraz grupowych praktyk pielęgniarek;
- 5) wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych i zakładowych;
- 6) Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.), w odniesieniu do danych objętych ewidencją laboratoriów.

Nie istnieje natomiast żadna baza danych dotycząca zarówno usługodawców, płatników oraz podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i płatników. Znamionną cechą tego stanu rzeczy jest brak otwartości i interoperacyjności poszczególnych rejestrów, co uniemożliwia wymianę danych pomiędzy poszczególnymi rejestrami i scalanie ich w jakikolwiek zbiór.

Podmioty prowadzące zbiory danych składające się na rejestry medyczne tworzące System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, zostały zobowiązane do przesyłania danych zgromadzonych w rejestrach administratorowi systemu jakim jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia odpowiedzialna za wytworzenie i utrzymanie tego systemu.

W zakresie Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia dotyczącego usługodawców, płatników i podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i płatników, administrator systemu na bieżąco będzie tworzył i uaktualniał bazy danych składające się na rejestry medyczne ich dotyczące.

W projekcie założono, że funkcjonalność Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia na poziomie usługodawców pozwoli na:

- a) pobieranie z rejestrów medycznych, danych o usługodawcach do zbioru centralnego oraz monitorowanie każdego z etapów postępowania administracyjnego prowadzonego w stosunku do usługodawcy,
- b) wyselekcjonowanie na poziomie każdej jednostki samorządu terytorialnego (województwo, powiat, gmina) usługodawcy o określonym profilu działalności,
- c) wyświetlenie danych kontaktowych usługodawcy.

Na poziomie płatników, każdy użytkownik Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia będzie miał możliwość:

- 1) identyfikacji płatnika;
- 2) pobierania danych o zakresie świadczeń finansowanych przez płatnika;
- 3) pobierania danych adresowych płatnika;
- 4) ustalenia identyfikatora płatnika nadanego zgodnie z odrębnymi przepisami.

W zakresie funkcjonalności systemu związanej z wykonywaniem zadań na poziomie podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a ustawy, w projekcie założono możliwość:

- a) identyfikacji podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę nad wybranym usługodawcą w wybranym zakresie,
- b) identyfikacji podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę nad wybranym płatnikiem,
- c) przesłania drogą elektroniczną informacji i wniosków do podmiotu sprawującego nadzór lub kontrolę nad płatnikiem lub usługodawcą,
- d) uzyskania potwierdzenia przyjęcia informacji lub wniosku, drogą elektroniczną,
- e) uzyskania drogą elektroniczną odpowiedzi na wniosek złożony drogą elektroniczną.

W zakresie zastosowań statystycznych System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia zakłada:

- a) możliwość wczytania przez użytkownika danych z rejestrów medycznych i danych wprowadzanych przez administratora systemu do zbioru centralnego,
- b) weryfikację danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłu oraz poprawności merytorycznej,

- c) scalenie danych według zadanych kryteriów,
- d) dostęp do danych gromadzonych w systemie.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia.

Ponadto projekt oddziałuje na wytwórców systemów teleinformatycznych i na podmioty prowadzące rejestry medyczne.

Dotyczy to w szczególności:

- 1) usługobiorców;
- 2) usługodawców;
- 3) płatników;
- 4) podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i płatników.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz

z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty budowy i eksploatacji Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia pokryje budżet państwa.

Obecnie trudno jest jednoznacznie stwierdzić jakie będą koszty budowy tego systemu, jednak przewiduje się, iż w związku z budową wielu systemów koszty jednostkowe budowy systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, będą znacząco niższe, niż w sytuacji, gdy zasoby informacyjne tego systemu byłyby rozproszone.

Wprowadzenie w życie przedmiotowego rozporządzenia poniesie za sobą koszty dostosowania systemów informatycznych, wspomagających obsługę rejestrów medycznych, do wymiany danych z Systemem Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia.

b) rynek pracy

Przepisy projektu rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego

Na podstawie art. 25 ust. 6 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) minimalną funkcjonalność Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego zwanego dalej „systemem”;
- 2) warunki organizacyjno – techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie.

§ 2. Minimalną funkcjonalność systemu w zakresie zadań związanych z opracowaniem lub aktualizacją wojewódzkiego planu działania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne zapewnia:

- 1) określenie liczby i rozmieszczenia na obszarze województwa jednostek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.²⁾;
- 2) kalkulacja kosztów działalności zespołów ratownictwa medycznego;
- 3) określenie metod i zakresu współpracy z organami administracji publicznej i jednostkami systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne z innych województw;
- 4) określenie lokalizacji centrów powiadamiania ratunkowego i wojewódzkich

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 237, poz. 1653, z 2009 r. Nr 11, poz. 59 i Nr 122, poz. 1007 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

- centrów powiadamiania ratunkowego;
- 5) określenie liczby i rozmieszczenia szpitalnych oddziałów ratunkowych;
 - 6) wskazanie jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego oraz lokalizacji centrów urazowych.

§ 3. Minimalną funkcjonalność systemu w zakresie zadań związanych z wspieraniem procesów zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ratownictwa medycznego zapewnia:

- 1) ewidencjonowanie jednostek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne, jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego oraz centrów urazowych, które zostały ujęte w wojewódzkim planie działania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne;
- 2) rejestrowanie jednostek współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne;
- 3) ewidencjonowanie podmiotów prowadzących kursy kwalifikowanej pierwszej pomocy;
- 4) ewidencjonowanie użytkowników systemu.

§ 4. Minimalną funkcjonalność systemu w zakresie zadań związanych z ewidencją jednostek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne zapewnia:

- 1) wprowadzanie przez uprawnionych użytkowników systemu danych o jednostkach systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne oraz jednostkach organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie ratownictwa medycznego udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ratownictwa medycznego będących przedmiotem umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 2) integracja gromadzonych danych o jednostkach, o których mowa w pkt 1, z danymi pozyskanymi z Krajowego Rejestru Zakładów Opieki Zdrowotnej oraz danymi pozyskanymi od płatników świadczeń.

§ 5. 1. Minimalną funkcjonalność w zakresie zadań związanych z prowadzeniem rejestru jednostek współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne, zapewnia:

- 1) sporządzenie wniosku o wpis do rejestru w postaci elektronicznej oraz możliwość jego wydruku;
- 2) podpisanie wniosku przy wykorzystaniu bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego kwalifikowanym certyfikatem;
- 3) dostarczenie podpisanego wniosku za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej do organu prowadzącego rejestr;
- 4) zaimportowanie wniosku do systemu;
- 5) wydanie decyzji (w postaci elektronicznej);
- 6) wpis jednostki współpracującej z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne do rejestru na podstawie wydanej decyzji;
- 7) wypis z rejestru;
- 8) udostępnianie zgromadzonych danych uprawnionym użytkownikom systemu;
- 9) tworzenie raportów i statystyk.

2. Minimalną funkcjonalność systemu związaną z postępowaniem w sprawie wniosków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, zapewnia:

- 1) modyfikowanie dokumentów;
- 2) nadawanie statusów dokumentom;
- 3) akceptowanie dokumentów z użyciem certyfikatów podpisu elektronicznego;
- 4) przechowywanie dokumentów;
- 5) likwidacja lub brakowanie dokumentów nie podlegających archiwizacji;
- 6) przesłanie do innej jednostki;
- 7) łączenie i dzielenie dokumentów.

§ 6. Minimalną funkcjonalność systemu zapewnia ponadto:

- 1) udostępnienie centrom powiadamiania ratunkowego oraz wojewódzkim centrom powiadamiania ratunkowego i innym uprawnionym podmiotom, danych zgromadzonych w systemie, które mogą być wykorzystane do działań ratunkowych;
- 2) gromadzenie i udostępnianie uprawnionym podmiotom danych o zdarzeniach z bazy danych zdarzeń i medycznych czynności ratunkowych;
- 3) zarejestrowanie przez dyspozytora medycznego:
 - a) daty zgłoszenia - ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinny,
 - b) miejsca zdarzenia,

- c) stanu zdrowia osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego;
- 4) zasilanie systemu informacjami o przyjętych zgłoszeniach przekazywanych przez dyspozytorów medycznych;
- 5) tworzenie raportów i statystyk.

§ 7. W zakresie warunków organizacyjno – technicznych gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie, system powinien:

- 1) posiadać właściwości i cechy w zakresie funkcjonalności, niezawodności, używalności, wydajności, przenoszalności i pielęgnowalności, określone w normach ISO zatwierdzonych przez krajową jednostkę normalizującą, na etapie projektowania, wdrażania i modyfikowania tych systemów;
- 2) zostać wyposażony w składniki sprzętowe i oprogramowanie:
 - a) umożliwiające wymianę danych z innymi systemami teleinformatycznymi za pomocą protokołów komunikacyjnych i szyfrujących określonych załączniku nr 1 do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. Nr 212, poz. 1766),
 - b) zapewniające dostęp do swoich zasobów informacyjnych przy wykorzystaniu formatu danych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 25 ust. 6 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa minimalną funkcjonalność Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego oraz warunki organizacyjno – techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie.

W obecnym stanie prawnym istnieje kilka różnych rejestrów obejmujących podmioty biorące udział w systemie Państwowe Ratownictwo Medyczne. W związku z powyższym, istnieje potrzeba powstania jednorodnej platformy, która gromadzi i udostępnia dane związane z obszarem ratownictwa medycznego. Zapewni możliwość wsparcia zadań związanych między innymi z:

- 1) opracowaniem lub aktualizacją wojewódzkiego planu działania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne;
- 2) obsługą procesów zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ratownictwa medycznego;
- 3) ewidencją jednostek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne;
- 4) prowadzeniem rejestru jednostek współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne.

Dodatkowo działania podejmowane w poszczególnych województwach w celu wypełnienia nałożonych na wojewodów obowiązków wynikających z przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.), są na różnym poziomie zaawansowania technologicznego (od ewidencji papierowych, po ewidencje prowadzone w popularnych edytorach). Nie spełniają one wymogów nowoczesnego systemu zarządzania ratownictwem medycznym.

Podstawowym mankamentem istniejących dotychczas rozwiązań jest brak możliwości automatyzacji w wymianie informacji o stanie zasobów oraz brak możliwości bieżącej

aktualizacji danych i korzystania z danych gromadzonych w innych bazach danych z zakresu ochrony zdrowia.

Zaprojektowany w rozporządzeniu System Wspomagania Ratownictwa Medycznego, określony w art. 25 ustawy jest systemem teleinformatycznym ściśle związanym z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

W projekcie założono prowadzenie następujących ewidencji i rejestrów ratownictwa medycznego:

- 1) ewidencja jednostek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne;
- 2) rejestr jednostek współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne;
- 3) baza danych podmiotów prowadzących kursy kwalifikowanej pierwszej pomocy;
- 4) baza danych zdarzeń i medycznych czynności ratunkowych;
- 5) baza danych Centrów Urazowych i jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt oddziałuje na :

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) wojewodów;
- 3) usługodawców;
- 4) wytwórców systemów teleinformatycznych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

- a) **sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Koszty budowy i eksploatacji Systemem Wspomagania Ratownictwa Medycznego będą pokryte ze środków budżetu państwa.

Koszty powstałe w wyniku realizacji rozporządzenia będą dotyczyły nakładów poniesionych na modyfikację istniejących systemów informatycznych w obszarze ratownictwa medycznego, w celu dostosowania ich do współpracy z Systemem Wspomagania Ratownictwa Medycznego.

b) rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń

Na podstawie art. 26 ust. 9 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nrpoz.), zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) minimalną funkcjonalność System Monitorowania Zagrożeń zwanego dalej „systemem”;
- 2) warunki organizacyjno–techniczne gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w systemie.

§ 2. System pozyskuje, gromadzi i udostępnia dane z rejestrów medycznych za pomocą systemu teleinformatycznego - Platforma Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych.

§ 3.1. Struktura systemu określa podział tego systemu na elementy, uwzględniając ich hierarchię, organizację i komunikację umożliwiając realizację zadań:

- 1) przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, o których mowa w art. 19 i 23 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679);
- 2) przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego określonych w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 3) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzącego Rejestr Incydentów Medycznych, o którym mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 4) przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzącego Centralną Ewidencję zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. e ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.²⁾);
- 5) przez pracowników medycznych wskazanych w art. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.³⁾);
- 6) statystycznych i epidemiologicznych.

2. Minimalną funkcjonalność systemu:

- 1) związaną z wykonaniem zadań, o których mowa w ust.1 pkt 1, zapewnia możliwość:
 - a) przyjęcia formularza zgłoszeniowego wraz z załącznikami,
 - b) automatycznej rejestracji formularza zgłoszeniowego,
 - c) weryfikacji formularza pod względem formalnym,
 - d) odesłania formularza do uzupełnienia ewentualnych braków,
 - e) uzupełnienia informacji zawartych w formularzu o ewentualne informacje dodatkowe otrzymane drogą elektroniczną od momentu rejestracji formularza,
 - f) przekazania informacji państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu o okolicznościach podlegających zgłoszeniu,
 - g) generowania raportów epidemiologicznych i statystycznych;
- 2) związaną z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust.1 pkt 2 i 6, zapewnia możliwość:
 - a) otrzymywania w czasie rzeczywistym kopii zgłoszeń od państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych,
 - b) automatycznej rejestracji zgłoszenia,
 - c) tworzenia automatycznego wykazu zgłoszeń i ich klasyfikacji,
 - d) generowania raportów epidemiologicznych i statystycznych,
 - e) przekazywania wykazu zgłoszeń Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu;

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 75, poz. 492, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531 i Nr 107, poz. 679.

- 3) związaną z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 4, zapewnia możliwość:
- a) elektronicznego zgłoszenia incydentu na elektronicznym formularzu zgłoszeniowym udostępnionym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - b) automatycznej rejestracji zgłoszenia incydentu,
 - c) automatycznego skierowania zgłoszenia do wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) związaną z resortowym systemem wczesnego ostrzegania, zapewnia zamieszczanie i przesyłanie do podmiotów uprawnionych, przy wykorzystaniu systemów: Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia, i Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego, o którym mowa w art. 25 tej ustawy, informacji o zagrożeniach i niepożądanych zdarzeniach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia.

§ 4. 1 System umożliwia komunikację pomiędzy elementami tego systemu przez zastosowanie jednolitych standardów przesyłu danych w formacie XML.

2. Strukturę logiczną dokumentów elektronicznych w formacie XML, o którym mowa w ust. 1, wraz z formatami danych oraz protokołami komunikacyjnymi i szyfrującymi administrator systemu, o którym mowa w art. 26 ust. 8 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia, zamieszcza w portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 tej ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

§ 5.1. System w zakresie swojej funkcjonalności ma wbudowaną funkcję umożliwiającą okresowe automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa.

2. System umożliwia rejestrację prób logowań do systemu oraz zdefiniowanie zestawu śledzonych czynności wykonywanych przez użytkowników.
3. System umożliwia poprawną obsługę wszystkich procesów przy jednoczesnym zapewnieniu właściwych parametrów wydajnościowych wspieranych przez zastosowanie architektury wielowarstwowej, jak również wysoki poziom

niezawodności tego systemu gwarantowany przez stabilność pracy oraz zapewnienie wydajniejszej pracy systemu w miarę zwiększania liczby jego elementów składowych.

4. Bieżące funkcjonowanie systemu uwzględnia ciągły rozwój systemu odnoszący się zarówno do rozszerzania jego funkcjonalności, zgodnie z oczekiwaniami użytkowników, jak również sfery technologicznej obejmującej dostosowanie systemu do zmieniających się uwarunkowań zewnętrznych i rozwoju w dziedzinie informatyki i telekomunikacji.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 26 ust. 9 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.).

Projektowane rozporządzenie ma na celu umożliwienie gromadzenia i przetwarzania w jednym miejscu danych w ramach zadań podmiotów prowadzących rejestry zachorowań na choroby zakaźne, podmiotów prowadzących rejestry niepożądanych odczynów poszczepiennych, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i pracowników medycznych.

Projekt rozporządzenia określa minimalną funkcjonalność oraz warunki organizacyjno – techniczne funkcjonowania Systemu Monitorowania Zagrożeń. System Monitorowania Zagrożeń jest systemem teleinformatycznym w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Stanowi on komponent, będący teleinformatyczną implementacją ważnych składowych systemu informacyjnego ochrony zdrowia. Realizacja systemu informacyjnego ochrony zdrowia jest jednym z kluczowych zadań, realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia określa zakres wymagań minimalnych dla wskazanego systemu teleinformatycznego. Porządkuje przede wszystkim konkretne aspekty dotyczące realizacji i eksploatacji tego systemu.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na podmioty związane z usługami ochrony zdrowia. W szczególności w zakresie oddziaływania Systemu Monitorowania Zagrożeń, są to podmioty prowadzące rejestry zachorowań na choroby zakaźne i dodatnich wyników badań laboratoryjnych, podmioty prowadzące rejestry niepożądanych odczynów poszczepiennych, pracownicy medyczni pracujący w ramach monitorowania zagrożeń, służby sanitarne i podmioty związane z rejestracją leków Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Ministra Zdrowia

Ponadto projekt oddziałuje na wytwórców systemu teleinformatycznego, o którym mowa powyżej i na podmioty prowadzące rejestry medyczne, pozostające w związku z tym systemem.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty budowy i eksploatacji Systemu Monitorowania Zagrożeń zostaną sfinansowane z budżetu państwa. Ponadto jednym ze źródeł finansowania systemu będzie Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-008/09-00, zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia). Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 53 263 tys. zł. Kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 50 763 tys. zł., z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 43 148,55 tys. zł. (stanowiąca 85 %) oraz z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia kwota - 7 614,45 tys. zł. (stanowiąca 15 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 18 grudnia 2007 roku i kończy się w dniu 31 grudnia 2012 roku. Wkład krajowy w wysokości 15 % wydatków kwalifikowalnych zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013. Wydatki niekwalifikowane w okresie realizacji projektu w wysokości 2 500 tys. zł. będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Koszty powstałe w wyniku realizacji rozporządzenia będą dotyczyć nakładów poniesionych na modyfikację istniejących systemów informatycznych w obszarze ratownictwa medycznego, w celu dostosowania ich do współpracy z Systemem Monitorowania Zagrożeń.

Należy również dodać, że prowadzenie jednego zintegrowanego rejestru będzie działaniem wpływającym na długofalową redukcję kosztów w stosunku do stanu obecnego, w którym są eksploatowane rozproszone zasoby informacyjne.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność wewnętrzną gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie minimalnych wymagań dla
niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach obsługi
systemu informacji w ochronie zdrowia**

Na podstawie art. 31 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie
zdrowia (Dz. U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. . Rozporządzenie określa:

1) opis:

- a) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej „SMŚOZ”,
- b) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwanego dalej „ZSMO”,
- c) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, zwanego dalej „SMKP”

- zwanych dalej „systemami monitorowania”;

2) minimalną funkcjonalność systemów monitorowania;

3) zakres komunikacji między elementami struktury systemów monitorowania, w tym:

- a) zestawienie struktur dokumentów elektronicznych,
- b) formatów danych,
- c) protokołów komunikacyjnych i szyfrujących

- o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.²⁾);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 4) wymagania standaryzujące w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i rozwoju systemów monitorowania.

§ 2. Określenia użyte w rozporządzeniu oznaczają:

- 1) cykl życia - działania dotyczące systemu od chwili opracowania koncepcji do chwili jego wycofania z eksploatacji;
- 2) działanie - zestaw czynności wymagających czasu i zasobów, których wykonanie jest niezbędne, aby system zmienił stan lub aby zaszło zdarzenie dotyczące systemu teleinformatycznego;
- 3) naruszenie bezpieczeństwa informacji - zdarzenie, mające lub mogące mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo informacji;
- 4) proces cyklu życia - ciąg działań realizowanych na określonym etapie cyklu życia systemu;
- 5) system zarządzania bezpieczeństwem informacji – zespół środków i przedsięwzięć organizacyjnych i technicznych stosowanych w celu zabezpieczenia zasobów systemu teleinformatycznego oraz ochrony informacji przed utratą poufności, integralności i dostępności;
- 6) walidacja systemu – sprawdzenie prawidłowości działania systemu w jego środowisku użytkowym w odniesieniu do zdefiniowanych wymagań użytkownika.

§ 3. 1. Na opis systemów monitorowania składa się:

- 1) opis struktury systemów monitorowania;
- 2) opis komunikacji systemów monitorowania.

2. Struktura systemów monitorowania określa podział systemów na elementy, uwzględniając ich hierarchię, organizację i komunikację.

3. Elementy systemów monitorowania komunikują się ze sobą przez zastosowanie jednolitych standardów przesyłania danych w formacie XML.

§ 4. 1. ZSMO w zakresie swojej minimalnej funkcjonalności udostępnia usługi związane z :

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz.65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

- 1) przekazywaniem w postaci elektronicznej kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾);
 - 2) przekazywaniem przez kierownika apteki informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez:
 - a) pobranie wzoru raportu w formacie umożliwiającym jego wygenerowanie z systemu obsługującego aptekę,
 - b) możliwość przesłania raportu drogą elektroniczną,
 - c) możliwość uzyskania zestawień z raportów według zadanych kryteriów;
 - 3) gromadzenia danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi – wygenerowanymi z Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM” poprzez:
 - a) dostęp do zestawień statystycznych w zakresie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi ewidencjonowanymi w SIM,
 - b) dostęp do danych ewidencjonowanych w SIM i możliwość ich zestawienia z danymi zawartymi w Systemie Monitorowania Zagrożeń – w przypadkach zagrożenia zdrowia lub życia usługobiorców;
2. SMKP w zakresie swojej minimalnej funkcjonalności udostępnia usługi związane z:
- 1) gromadzeniem informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny;
 - 2) monitorowaniem kształcenia podyplomowego pracowników medycznych;
 - 3) monitorowaniem przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych;
 - 4) wspomaganiem procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych;
- zgodnie z wymogami określonymi w przepisach określonych w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia ... o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3. Usługi, o których mowa w ust. 1, są udostępniane z wykorzystaniem drogi elektronicznej w rozumieniu i zgodnie z ustawą z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.⁴⁾).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

§ 5. 1. Administratorzy systemów monitorowania w zakresie niezbędnym dla właściwego działania przypisanych im systemów ustanawiają, dokumentują, wdrażają, nadzorują i utrzymują oraz stale usprawniają system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zwany dalej „SZBI”.

2. Administrator systemu jest zobowiązany dostosowywać opracowane przez siebie SZBI, w taki sposób, aby administrowany system był odporny na dokonywanie naruszeń bezpieczeństwa informacji w realizowanych systemach.

§ 6. 1. W skład SZBI wchodzi następujące działania:

- 1) zidentyfikowanie i analiza zagrożeń bezpieczeństwa informacji oraz określenie zabezpieczeń odpowiednich do stwierdzonych zagrożeń;
- 2) zabezpieczenia organizacyjne i prawne w kontaktach z innymi osobami i podmiotami;
- 3) klasyfikacja i kontrola dostępu do zasobów systemu teleinformatycznego oraz do informacji przetwarzanych przez ten system;
- 4) dobór, szkolenie i sprawdzanie personelu obsługującego system teleinformatyczny;
- 5) zabezpieczenie fizyczne obiektów i urządzeń systemu teleinformatycznego;
- 6) opracowywanie i utrzymywanie systemów teleinformatycznych z uwzględnieniem wymogów bezpieczeństwa i stosowaniem kryptograficznej ochrony danych zwłaszcza w czasie transmisji;
- 7) zarządzanie ciągłością działania systemu teleinformatycznego, zwłaszcza w warunkach wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji albo zagrożenia jego wystąpienia.

2. Działań, o których mowa w ust. 1, dokonuje się z zachowaniem wymagań określonych w ustawie z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. nr 182, poz. 1228) w przypadku przetwarzania w systemie informacji niejawnych oraz w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.⁵⁾) w przypadku przetwarzania w systemie danych osobowych.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170, Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233.

§ 7. Na czas przekazywania systemu monitorowania do eksploatacji administrator systemu dla każdego z systemów opracowuje:

- 1) strategię i zakres SZBI właściwe dla podmiotu publicznego i zakresu zadań publicznych, które realizuje;
- 2) zasady postępowania w przypadku wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji;
- 3) zasady postępowania zapobiegającego wystąpieniu naruszenia bezpieczeństwa informacji wraz z oceną ryzyka wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji;
- 4) uzasadnienie ochrony grup informacji;
- 5) zasady nadzoru nad sporządzaniem i dostępem do dokumentacji SZBI, w zakresie określonym w pkt 1-4.

§ 8. 1. Administratorzy systemów monitorowania, zgodnie z określeniem zakresu odpowiedzialności, prowadzą w regularnych odstępach czasu audyt SZBI w celu kontroli stopnia przestrzegania wymagań SZBI, o których mowa w § 5-7.

2. Audyt SZBI powinien być prowadzony przez audytora lub audytorów dających rękojmię wykonania należytej kontroli SZBI.

3. Uzyskane w wyniku audytu SZBI dane, świadczące o możliwości zaistnienia lub zaistnieniu naruszenia bezpieczeństwa informacji powinny być zabezpieczone i przechowywane w celach dowodowych.

§ 9. Administratorzy systemów monitorowania odpowiadają za koordynację działań w zakresie uzyskania zgodności systemów z celami określonymi w ustawie z dnia ... o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 10. System monitorowania spełnia wymagania określone w rozporządzeniu jeżeli:

- 1) w zakresie funkcjonalności:
 - a) realizuje funkcje odpowiednie do realizacji założonych celów,
 - b) daje poprawne albo uzgodnione wyniki lub efekty z wystarczającą dokładnością,
 - c) jest zdolny do współdziałania z innymi systemami,
 - d) chroni informacje i dane przed odczytem lub modyfikacją będącą efektem nieupoważnionego działania osoby lub innego systemu teleinformatycznego;

2) w zakresie niezawodności:

- a) nie powoduje awarii w następstwie wystąpienia błędu w oprogramowaniu lub ograniczać skutki takiej awarii,
- b) zachowuje zdolność do utrzymywania możliwości utrzymania minimalnej funkcjonalności w przypadku wystąpienia awarii,
- c) umożliwia odzyskanie i odtworzenie stanu działania sprzed awarii;

3) w zakresie używalności:

- a) umożliwia użytkownikowi zrozumienie, czy oprogramowanie jest dla niego właściwe i czy może być wykorzystane do wykonania określonego zadania w określonych warunkach,
- b) umożliwia nauczenie się korzystania z systemu,
- c) jest ergonomiczny;

4) w zakresie wydajności:

- a) umożliwia uzyskiwanie prawidłowych odpowiedzi systemu w założonym czasie reakcji,
- b) umożliwia efektywne uzyskiwanie poprawnych wyników działania systemu przy dostępnych zasobach.

§ 11. 1. Szczegółowe kryteria definiowania i oceny wymagań, o których mowa w § 10, określa norma ISO / IEC 9126, zgodnie z klasyfikacją właściwości systemu monitorowania.

2. Wymagania, o których mowa w § 10, uwzględnia się podczas projektowania, wdrażania i modyfikowania systemu.

3. W celu oceny spełnienia przez system monitorowania wymagań, o których mowa w § 10, prowadzi się weryfikację systemu, a - jeżeli jest to możliwe i uzasadnione – także jego walidację.

§ 12. Zakres komunikacji między elementami struktury systemów w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych niezbędnych do realizacji tej komunikacji wynika z prac implementacyjnych dotyczących poszczególnych systemów i jest opracowywany nie później, niż na czas przekazywania poszczególnych systemów do eksploatacji.

§ 13. 1. System monitorowania w czasie opracowywania i eksploatacji podlega cyklowi życia. Etapy cyklu życia systemu określa załącznik do rozporządzenia.

2. Przejście między etapami cyklu życia systemu odbywa się wskutek realizacji zaplanowanych, zarządzanych i udokumentowanych procesów.
3. Podjęcie decyzji o przejściu między etapami jest dokumentowane przez kierownika podmiotu odpowiedzialnego za system monitorowania.

§ 14. 1. Poszczególne procesy realizowane są przez dostawcę systemu monitorowania przy udziale administratora systemu. Zakres współudziału dostawcy określa administrator systemu monitorowania.

2. Administrator systemu monitorowania podejmuje wszelkie możliwe działania, aby ryzyko niepowodzenia przedsięwzięcia rozwoju systemu monitorowania było możliwie najmniejsze.

3. Poszczególne procesy powinny być planowane, zarządzane, monitorowane, analizowane i doskonalone. W czasie realizacji procesu należy sporządzać zapisy w celu dostarczenia dowodów zgodności z wymaganiami i ustaleniami umów oraz skuteczności podejmowanych działań.

4. W przypadku, gdy cel procesu nie zostanie osiągnięty lub w jego osiągnięciu wystąpi przekroczenie zaplanowanych środków, w szczególności planowanego budżetu lub czasu realizacji, należy podjąć i udokumentować działania mające ustalić tego przyczyny, podjąć, jeżeli to możliwe i uzasadnione, działania korygujące oraz wdrożyć działania zapobiegające ponownemu przekroczeniu środków z tej samej przyczyny.

5. W realizacji każdego z systemów monitorowania, jeżeli administrator systemu monitorowania stwierdzi taką potrzebę, dopuszczalne jest wykorzystywanie niezależnych ekspertów. Wybierając eksperta należy uwzględnić i udokumentować jego wiedzę, w szczególności:

- 1) pierwsze miejsce pracy, publikacje naukowe, udział w konferencjach;
- 2) wykształcenie (dziedzina i tytuł lub stopień naukowy i zawodowy);
- 3) doświadczenie ze szczególnym zwróceniem uwagi na udział w zbliżonych przedsięwzięciach.

§ 15. 1. Administrator systemu monitorowania zapewnia odpowiednie zasoby materialne, wykształcenie, możliwość wymiany informacji i szkolenia pracowników tak, aby stosowali oni najlepsze praktyki zabezpieczania informacji w zakresie:

- 1) kształtowania świadomości utrzymania bezpieczeństwa informacji;
- 2) skutecznego działania;
- 3) zachowania etyki postępowania;

- 4) oceny ryzyka wystąpienia incydentów bezpieczeństwa informacji.
2. Zakres obowiązków pracowników zatrudnionych przy realizacji systemu monitorowania powinien zawierać wymagania związane z obowiązkami utrzymania bezpieczeństwa informacji, jak również znajomości zagadnień, o których mowa w ust. 1.

§ 16. 1. Do pracy z systemem monitorowania dopuszcza się personel, który odbył szkolenie.

2. Szkolenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje co najmniej zasady:

- 1) ochrony przed wirusami i niepożądanym oprogramowaniem;
- 2) tworzenia haseł;
- 3) ochrony przed incydentami naruszania zasad bezpieczeństwa;
- 4) korzystania z poczty elektronicznej i Internetu;
- 5) korzystania z systemu monitorowania.

3. Zakres szkolenia obejmuje dokumentację użytkownika systemu monitorowania oraz co najmniej następujące rozdziały normy PN ISO 17799:2000:

- 1) rozdział 6.2 Szkolenie użytkowników – 6.2.1 Szkolenie i edukacja w zakresie bezpieczeństwa informacji;
- 2) rozdział 6.3 Reagowanie na incydenty bezpieczeństwa i awarie;
- 3) rozdział 7.3 Ogólne środki kontroli;
- 4) rozdział 8.3 Ochrona przed złośliwym oprogramowaniem;
- 5) rozdział 8.7 Wymiana informacji i oprogramowania;
- 6) rozdział 9.3 Obowiązki użytkownika.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

Etapy cyklu życia systemów monitorowania

Lp.	Etap cyklu życia	Działania	Udokumentowane, możliwe decyzje
1.	Prace koncepcyjne	Identyfikacja potrzeb zainteresowanych stron; ocena pomysłów rozwiązań, propozycje realnych rozwiązań	Przejsście do następnego etapu Kontynuowanie etapu Przejsście do poprzedniego etapu Zatrzymanie przedsięwzięcia Zakończenie przedsięwzięcia
2.	Opracowywanie	Uszczegółowienie wymagań dotyczących systemu; stworzenie opisu rozwiązania, budowa systemu, weryfikacja i walidacja	
3.	Produkcja	Produkcja i/ lub wdrożenie, sprawdzanie (kontrola) i testy	
4.	Korzystanie	Korzystanie z systemu w celu spełnienia wymagań użytkownika	
5.	Utrzymanie (pielęgnacja)	Podtrzymywanie założonej wydajności systemu	
6.	Wycofywanie	Zapisanie, archiwizowanie i zatrzymanie systemu, przeniesienie danych	

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 31 ustawy z dnia o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr, poz.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt określa opis, minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących oraz wymagania standaryzujące w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i rozwoju systemów. Systemy wymienione powyżej są systemami teleinformatycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.). Stanowią one komponenty, będące teleinformatyczną implementacją ważnych składowych systemu informacyjnego ochrony zdrowia. Realizacja systemu informacyjnego ochrony zdrowia jest jednym z kluczowych zadań realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Z uwagi na to, że rozporządzenie będzie określać wyszczególniony powyżej zakres wymagań minimalnych dla wskazanych systemów teleinformatycznych, rozporządzenie porządkuje konkretne aspekty dotyczące realizacji i eksploatacji tych systemów. Są to reguły generalne, dotyczące dowolnego systemu teleinformatycznego i dlatego będą one omawiane łącznie z ewentualnym wyszczególnieniem zaleceń indywidualnych, dotyczących konkretnego z systemów.

W ramach systemu informacji funkcjonują tzw. dziedzinowe systemy teleinformatyczne, które obsługują jednorodnie zadaniowo obszary działalności państwa w zakresie ochrony zdrowia. W zakresie przedmiotowym projektu wyodrębniono następujące systemy teleinformatyczne połączone ze sobą w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia relacjami umożliwiającymi wymianę i automatyczną aktualizację danych z jednoczesnym otwarciem na systemy informacyjne obsługujące organy administracji publicznej:

- 1) Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi – jest systemem gromadzącym dane zbierane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne oraz dane zgromadzone w SIM dotyczące obrotu produktami leczniczymi, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami.
- 2) System monitorowania kształcenia pracowników medycznych – jest systemem, którego zadaniem jest gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na

miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny; monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych; monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych; wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych. Wdrożenie tego systemu związane będzie z koniecznością zmiany aktów wykonawczych wydanych na podstawie przepisów określonych w art. 30 ust. 2 ustawy.

W przedłożonym projekcie określono minimalną funkcjonalność ww. systemów.

Z uwagi na to, że przedmiotowe systemy umożliwiają przetwarzanie informacji wrażliwej, której niedozwolone ujawnienie może nieść poważne, negatywne konsekwencje, jako podstawę warunków organizacyjnych przyjęto odpowiednie zorganizowanie i audytowanie tzw. systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI) dla każdego z tych systemów. Zgodnie ze wskazanym w projekcie zakresem SZBI, stanowi on kluczową podstawę wszelkich działań związanych z przetwarzaniem danych za pomocą systemu.

W projekcie przyjęto, że warunki organizacyjne przetwarzania danych, wpływające na sposób funkcjonowania systemu będą realizowane z zachowaniem wymogów ustawy z dnia 22 sierpnia 2010r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1228, z późn. zm.) w przypadku przetwarzania w systemie informacji niejawnych, oraz wymogów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) w przypadku przetwarzania w systemie jakichkolwiek danych w rozumieniu art. 2 pkt 4 i 7 ustawy.

Warunki techniczne funkcjonowania systemów wskazują w ślad za normą ISO/IEC 9126 kluczowe właściwości systemu, których łączne spełnienie jest tożsame z poprawnością realizowanego procesu projektowania, wdrażania, eksploatacji i modyfikacji systemu, a co za tym idzie implikuje to możliwość osiągnięcia przez poszczególne systemy pożądanego przez ich użytkowników poziomu jakości funkcjonowania. Jakkolwiek w dorobku współczesnej inżynierii oprogramowania można znaleźć wiele różnych klasyfikacji właściwości oprogramowania, mających kluczowy wpływ na jego jakość, to uzasadnione jest wprowadzenie jako obowiązującej klasyfikacji ujętej we wskazanej normie międzynarodowej. Wprowadzona klasyfikacja właściwości oprogramowania dopełnia w pewnym sensie warunki funkcjonowania systemu. Ponadto w projekcie zamieszczono regulacje dotyczące wymagań w zakresie komunikacji struktury dokumentów elektronicznych i rozwoju systemów, o których mowa powyżej.

Kolejnym zagadnieniem uregulowanym w projekcie rozporządzenia jest niezbędne dla właściwego rozwoju systemów unormowanie poszczególnych etapów cyklu życia systemów informatycznych, działań w ramach poszczególnych etapów i uzyskiwanych w wyniku tych działań produktów. Zakłada się, że ustalanie konkretnego modelu cyklu życia oprogramowania nie powinno być regulowane w

projekcie. Powyższa kwestia powinna być na bieżąco ustalana przez odpowiednich kierowników projektów, odpowiedzialnych za poszczególne systemy.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na:

- 1) Ministra Zdrowia;
- 2) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- 3) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

Ponadto projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia, w tym podmioty prowadzące rejestry medyczne.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

- a) **sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Na obecnym etapie nie jest możliwe ustalenie dokładnych kosztów wejścia w życie projektowanych zmian. Należy jednak podkreślić, że dłuższej perspektywie wejście w życie projektowanej regulacji przyniesie pewne oszczędności dla w sektorze finansów publicznych z uwagi na ujednolicenie istniejących systemów.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ, co z kolei doprowadzi do zapewnienia niemalże w czasie rzeczywistym dostępu do danych o stanie zdrowia leczonego.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie rejestru indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk,
grupowych praktyk pielęgniarek i położnych**

Na podstawie art. 25d ust. 3 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1217 oraz z 2010 r. Nr 219, poz. 1706) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór rejestru indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarek i położnych stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) szczegółowy tryb postępowania w sprawach wpisu do rejestru;
- 3) wzór wniosku o wpis do rejestru w zakresie:
 - a) indywidualnych praktyk pielęgniarek i położnych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia,
 - b) indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek i położnych, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia,
 - c) grupowych praktyk pielęgniarek i położnych, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 4) wzór zaświadczenia o wpisie do rejestru w zakresie:
 - a) indywidualnych praktyk pielęgniarek i położnych, stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

b) indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek i położnych, stanowiący załącznik nr 6 do rozporządzenia,

c) grupowych praktyk pielęgniarek i położnych, stanowiący załącznik nr 7 do rozporządzenia;

5) sposób prowadzenia rejestru.

§ 2. 1. Pielęgniarka lub położna, która zamierza wykonywać indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarek lub położnych w kilku dziedzinach medycyny, składa jeden wniosek, o którym mowa w § 1 pkt 3 lit. b.

2. Pielęgniarki lub położne posiadające specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, które zamierzają udzielać świadczeń zdrowotnych w różnych dziedzinach medycyny w ramach grupowej praktyki pielęgniarek i położnych, składają jeden wniosek, o którym mowa w § 1 pkt 3 lit. c.

3. Pielęgniarka lub położna lub pielęgniarki lub położne, które zamierzają wykonywać równocześnie indywidualną praktykę pielęgniarek lub położnych i indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarek lub położnych i udzielać świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki pielęgniarek i położnych w celu uzyskania wpisów do rejestru, składają odrębne wnioski dla każdej z tych praktyk.

4. Pielęgniarki lub położne, które zamierzają wykonywać indywidualną praktykę pielęgniarek lub położnych, indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarek lub położnych lub udzielać świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki pielęgniarek i położnych w kilku pomieszczeniach, mają obowiązek przedstawić dane o każdym z tych pomieszczeń, jego wyposażeniu w aparaturę, produkty lecznicze, wyroby medyczne i sprzęt medyczny oraz odrębną opinię, o której mowa w art. 25 ust. 5a pkt 3 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej zwanej dalej „ustawą”.

§ 3. Okręgowa rada pielęgniarek i położnych, w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku o wpis do rejestru wraz z dokumentami, o których mowa w art. 25 ust. 5a i 6 lub art. 25a ust. 5 i 6 ustawy deleguje zespół wizytacyjny składający się z pielęgniarek i położnych, z których co najmniej jedna powinna posiadać specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, w której ma być wykonywana praktyka, w celu dokonania oceny pomieszczeń, urządzeń, sprzętu medycznego oraz aparatury medycznej i sporządzenia opinii w przedmiocie możliwości udzielania deklarowanych przez pielęgniarkę lub położną, pielęgniarki lub położne świadczeń zdrowotnych, z zachowaniem zasad określonych w art. 18 ustawy.

§ 4. 1. W przypadku grupowej praktyki pielęgniarek i położnych, zaświadczenie o wpisie do rejestru okręgowa rada pielęgniarek i położnych wydaje każdej pielęgniarce, położnej będącej współnikiem spółki.

2. W sytuacji, o której mowa w § 2 ust. 1 i 2, okręgowa rada pielęgniarek i położnych wydaje pielęgniarce lub położnej jedno zaświadczenie o wpisaniu do rejestru indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek lub położnych w różnych dziedzinach medycyny albo wydaje pielęgniarkom lub położnym zaświadczenie o wpisaniu do rejestru grupowej praktyki pielęgniarek i położnych z wpisem określającym dziedziny medycyny, w których zakresie będą one udzielać świadczeń zdrowotnych w ramach tej praktyki.

3. W sytuacji, o której mowa w § 2 ust. 3, okręgowa rada pielęgniarek i położnych wydaje pielęgniarce lub położnej albo pielęgniarkom lub położnym zaświadczenie o wpisie do rejestru odrębnie dla indywidualnej praktyki pielęgniarek lub położnych, dla indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek lub położnych i dla grupowej praktyki pielęgniarek i położnych.

§ 5. Jeżeli pielęgniarka lub położna ma zamiar wykonywać zawód w ramach indywidualnej praktyki pielęgniarek lub położnych lub indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek lub położnych albo co najmniej jedna z pielęgniarek lub położnych wykonujących zawód w ramach grupowej praktyki pielęgniarek lub położnych ma zamiar udzielać świadczeń zdrowotnych w innej dziedzinie medycyny niż wpisana do rejestru indywidualnych praktyk pielęgniarek lub położnych, indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek lub położnych, grupowych praktyk pielęgniarek lub położnych, składa odpowiedni wniosek, o którym mowa w § 1 pkt 3.

§ 6. 1. Rejestr prowadzi się w sposób zapewniający bezpieczeństwo przechowywania danych, możliwość ich udostępniania osobom uprawnionym w postaci papierowej lub elektronicznej.

2. Do rejestru, wpisuje się następujące dane:

- 1) numer wpisu praktyki do rejestru;
- 2) imię i nazwisko pielęgniarki lub położnej;
- 3) imiona i nazwiska współników spółki w przypadku grupowej praktyki pielęgniarek, położnych;
- 4) numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej albo do Krajowego Rejestru Sądowego;
- 5) numer wpisu do okręgowego rejestru pielęgniarek i położnych;

- 6) oznaczenie rodzaju praktyki;
- 7) oznaczenie terminu, na jaki został dokonany wpis praktyki;
- 8) numer i datę uchwały o wpisie praktyki do rejestru oraz kolejne numery i daty uchwał o zmianie wpisu;
- 9) numer i datę uchwały o wykreśleniu praktyki z rejestru;
- 10) adres lub adresy praktyki;
- 11) numer telefonu, faksu i adres poczty elektronicznej;
- 12) adres miejsca przyjmowania wezwań;
- 13) adres miejsca przechowywania dokumentacji medycznej, narzędzi i sprzętu medycznego;
- 14) rodzaje i zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 15) oznaczenie organu sanitarnego oraz datę wydania opinii o spełnieniu warunków umożliwiających udzielanie świadczeń zdrowotnych w danym pomieszczeniu;
- 16) datę wizytacji lub kontroli przeprowadzonej przez organ prowadzący rejestry praktyk pielęgniarek i położnych;
- 17) numer prawa wykonywania zawodu, numer PESEL, jeżeli pielęgniarka lub położna taki posiada, numer NIP, adres do korespondencji, posiadane specjalizacje – w przypadku gdy pielęgniarka lub położna jest członkiem innej izby pielęgniarek i położnych;
- 18) dane dotyczące poprzedniego numeru w rejestrze.

3. Numer wpisu praktyki do rejestru składa się z ciągu kolejnych znaków:

- 1) dwucyfrowego numeru kodowego okręgowej izby pielęgniarek i położnych, która prowadzi rejestr,;
- 2) dwucyfrowego oznaczenia praktyki:
 - 97 – dla grupowej praktyki pielęgniarek i położnych,
 - 98 – dla indywidualnej praktyki pielęgniarek lub położnych,
 - 99 – dla indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek, lub położnych;
- 3) jednocyfrowego oznaczenia zawodu pielęgniarki lub położnej:
 - 1 – dla praktyki wykonywanej przez pielęgniarkę lub prowadzonej przez pielęgniarki,
 - 2 – dla praktyki wykonywanej przez położną lub prowadzonej przez położne;
- 4) siedmiocyfrowego numeru prawa wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej albo sześciocyfrowego kolejnego numeru wpisu do rejestru grupowych praktyk pielęgniarek lub położnych w przypadku grupowej praktyki pielęgniarek lub położnych.

4. Dokumenty stanowiące podstawę wpisu do rejestru gromadzi się i przechowuje w aktach osobowych pielęgniarstwa lub położnej wraz z dokumentami objętymi okręgowym rejestrem pielęgniarstwa i położnych.

§ 7. Na wniosek pielęgniarstwa lub położnej okręgowa rada pielęgniarstwa i położnych wydaje odpis z właściwego rejestru.

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

MINISTER ZDROWIA

Załącznik nr 1

WZÓR

Rejestr indywidualnych praktyk, indywidualnych pspecjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarek i położnych

L.p.	1	2	3	4
Nr wpisu praktyki do rejestru				
Imię i nazwisko pielęgniarki				
Imiona i nazwiska współników sp. w przypadku grupowej praktyki pielęgniarek, położnych				
Numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej albo do KRS				
Numer wpisu do okręgowego rejestru pielęgniarek, położnych				
Oznaczenie rodzaju praktyki				
Oznaczenie terminu, na jaki został dokonany wpis praktyki				
Numer i data uchwały o wykreśleniu praktyki z rejestru				
Adres lub adresy praktyki				
Numer telefonu, faksu i adres poczty elektronicznej				
Adres i miejsce przyjmowania wezwań				
Adres miejsce przechowywania dokumentacji medycznej, narzędzi i sprzętu medycznego				
Rodzaje i zakres udzielanych świadczeń				

zdrowotnych				
Oznaczenie organu sanitarnego oraz datę wydania opinii o spełnieniu warunków umożliwiających udzielenie świadczeń zdrowotnych o danym pomieszczeniu				
Data wizytacji lub kontroli przeprowadzonej przez organ prowadzący rejestry praktyk pielęgniarek, położnych				
Numer prawa do wykonywania zawodu, numer PESEL, jeżeli pielęgniarka, położna taki numer posiada, NIP, adres do korespondencji, posiadane specjalizacje- w przypadku gdy pielęgniarka, położna jest członkiem innej izby pielęgniarek, położnych				
Dane dotyczące poprzedniego numeru w rejestrze				

WZÓR

WNIOSEK O WPIS DO REJESTRU INDYWIDUALNYCH PRAKTYK PIELĘGNIAREK, POŁOŻNYCH

Część A

- ☐ Indywidualna praktyka pielęgniarek, położnych
- ☐ Indywidualna praktyka pielęgniarek, położnych wykonywana wyłącznie w miejscu wezwania

NR AKT	
DATA PRZYJĘCIA	

DANE EWIDENCYJNE

Nazwisko i imiona	
☐ pielęgniarka	☐ położna
CZŁONEK OKRĘGOWEJ IZBY PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH w	numer rejestru

Oświadczenie:

Oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych są kompletne i zgodne z prawdą oraz że znam i spełniam warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie praktyki zgłoszonej we wniosku, określone w ustawie z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

Data Podpis

Adres zamieszkania	 (województwo, powiat, gmina, ulica, nr domu, nr lokalu, miejscowość, kod pocztowy)
Adres(-y) miejsca wykonywania praktyki (miejsca przyjmowania wezwań, przechowywania dokumentacji medycznej, przygotowywania do sterylizacji i przechowywania sprzętu medycznego)	 (województwo, powiat, gmina, ulica, nr domu, nr lokalu, miejscowość, kod pocztowy)
Numer PESEL	
Numer w ewidencji działalności gospodarczej	
Numer identyfikacji podatkowej (NIP)	

Załączone dokumenty	
☐ opinia organu sanitarnego ☐ dokumenty potwierdzające prawo pielęgniarki, położnej do korzystania z pomieszczenia ☐ zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej	
DATA	PODPIS

Część B*

- ☐ DANE DOTYCZĄCE POMIESZCZENIA, WYPOSAŻENIA W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ, RODZAJU UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH
- ☐ DANE DOTYCZĄCE POMIESZCZENIA I ŚRODKÓW ŁĄCZNOŚCI, MIEJSCA PRZECHOWYWANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ, NARZĘDZI I SPRZĘTU MEDYCZNEGO, WYMAGAJĄCEGO STERYLIZACJI, RODZAJU UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W RAMACH PRAKTYKI WYŁĄCZNIE W MIEJSCU WEZWANIA

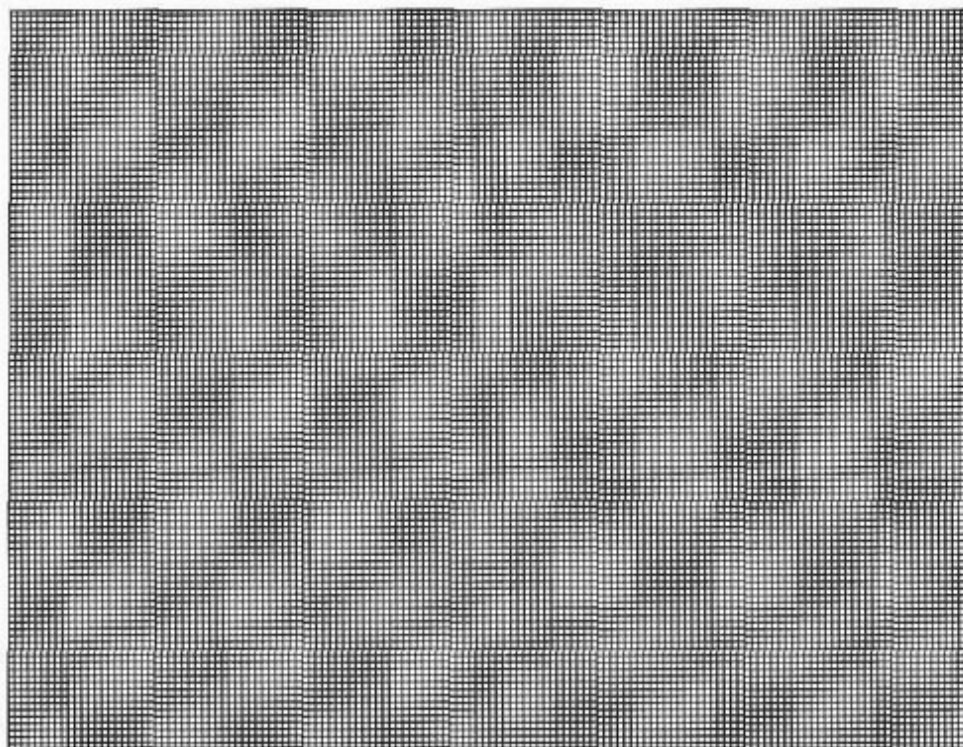
WYPEŁNIA WNIOSKODAWCA LUB PODMIOT ZAWIERAJĄCY UMOWĘ

		NR AKT	
		DATA PRZYJĘCIA	
Nazwisko i imiona			
ADRES PRAKTYKI / MIEJSCA WYKONYWANIA PRAKTYKI			
WOJEWÓDZTWO	POWIAT	GMINA	
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	
RODZAJ PRZEWIDYWANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH			
DATA		PODPIS	
* CZĘŚĆ B WNIOSKU NALEŻY WYPEŁNIĆ ODRĘBNIÉ DLA KAŻDEGO POMIESZCZENIA, W KTÓRYM BĘDZIE WYKONYWANA INDYWIDUALNA PRAKTYKA PIELĘGNIAREK, POŁOŻNYCH			

UPRAWNIENIA DO KORZYSTANIA Z POMIESZCZENIA

☐ AKT WŁASNOŚCI	☐ UMOWA NAJMU
☐ UMOWA PODNAJMU	☐ UMOWA UŻYCZENIA

SZKIC SYTUACYJNY POMIESZCZENIA



Należy zaznaczyć okna, wejście do pomieszczenia, drzwi lub komunikację wewnętrzną, podać nazwy poszczególnych części pomieszczenia i ich powierzchnię.

MIEJSCE PRZYJMOWANIA WEZWAŃ*			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	SPOSÓB PRZYJMOWANIA WEZWAŃ
MIEJSCE PRZECHOWYWANIA DOKUMENTACJI			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	
MIEJSCE PRZECHOWYWANIA NARZĘDZI, SPRZĘTU MEDYCZNEGO WYMAGAJĄCEGO STERYLIZACJI			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	
* WYPEŁNIA PIELĘGNIARKA, POŁOŻNA WYKONUJĄCA PRAKTYKĘ WYŁĄCZNIE W MIEJSCU WEZWANIA			

DANE O WYPOSAŻENIU POMIESZCZENIA W URZĄDZENIA	
NAZWA	IŁOŚĆ

DANE O WYPOSAŻENIU PRAKTYKI W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ				
NAZWA	PRODUCENT	ROK PRODUKCJI	NUMER FABRYCZNY	NUMER ŚWIADECTWA ATESTACJI I DATA WAŻNOŚCI

DATA	PODPIS WNIOSKODAWCY / PODPIS I PIECZĄTKA PODMIOTU ZAWIERAJĄCEGO UMOWĘ
------	---

WZÓR

WNIOSEK O WPIS DO REJESTRU INDYWIDUALNYCH SPECJALISTYCZNYCH PRAKTYK PIELĘGNIAREK, POŁOŻNYCH

Część A

- ☐ Indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarek, położnych
- ☐ Indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarek, położnych wykonywana wyłącznie w miejscu wezwania

NR AKT

DATA PRZYJĘCIA

DANE EWIDENCYJNE

Nazwisko i imiona

☐ pielęgniarka☐ położnaCZŁONEK OKRĘGOWEJ IZBY PIELĘGNIAREK
I POŁOŻNYCH

numer rejestru

W

Posiadana
specjalizacja**Oświadczenie:**

Oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek, położnych są kompletne i zgodne z prawdą oraz że znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie praktyki zgłoszonej we wniosku, określone w ustawie z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

Data

Podpis

Adres
zamieszkania

(województwo, powiat, gmina, ulica, nr domu, nr lokalu, miejscowość, kod pocztowy)

Adres(-y) miejsca
wykonywania
praktyki (miejsca
przyjmowania
wezwań,
przechowywania
dokumentacji
medycznej,
przygotowywania
do sterylizacji
i przechowywania
sprzętu medycznego)

(województwo, powiat, gmina, ulica, nr domu, nr lokalu, miejscowość, kod pocztowy)

Numer PESEL

Numer w ewidencji
działalności
gospodarczejNumer identyfikacji
podatkowej (NIP)**Załączone dokumenty**

- ☐ opinia organu sanitarnego
- ☐ dokumenty potwierdzające prawo pielęgniarki, położnej do korzystania z pomieszczenia
- ☐ zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej

DATA

PODPIS

Część B*

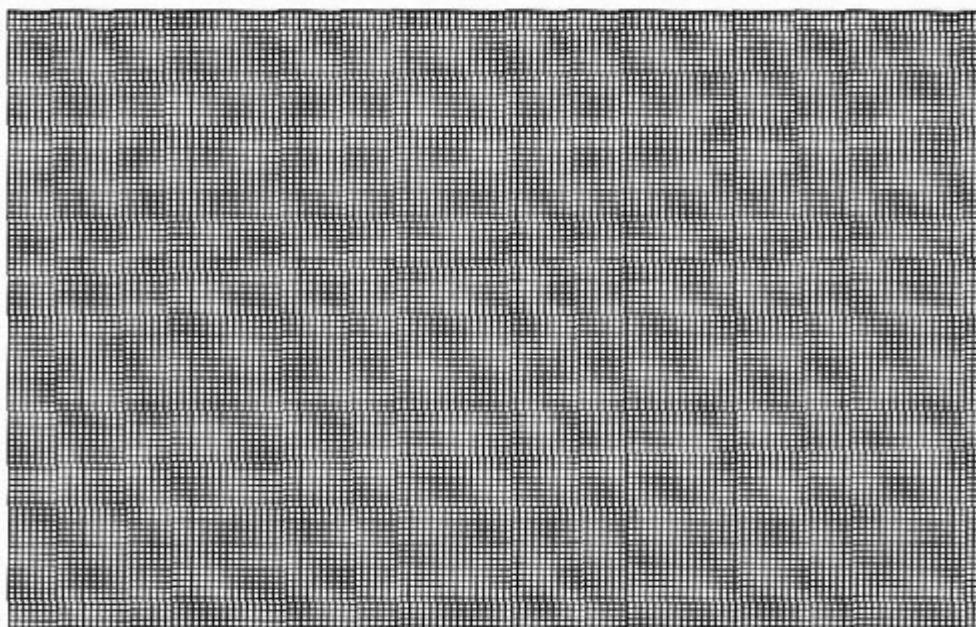
- ☐ DANE DOTYCZĄCE POMIESZCZENIA, WYPOSAŻENIA W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ, RODZAJU UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH
- ☐ DANE DOTYCZĄCE POMIESZCZENIA I ŚRODKÓW ŁĄCZNOŚCI, MIEJSCA PRZECHOWYWANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ, NARZĘDZI I SPRZĘTU MEDYCZNEGO, WYMAGAJĄCEGO STERYLIZACJI, RODZAJU UDZIELANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W RAMACH PRAKTYKI WYŁĄCZNIE W MIEJSCU WEZWANIA

			NR AKT	
			DATA PRZYJĘCIA	
Nazwisko i imiona				
ADRES PRAKTYKI / MIEJSCA WYKONYWANIA PRAKTYKI				
WOJEWÓDZTWO	POWIAT	GMINA		
ULICA I NR DOMU / LOKALU			KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS		
RODZAJ PRZEWIDYWANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH				
DATA			PODPIS	
* CZĘŚĆ B WNIOSKU NALEŻY WYPEŁNIĆ ODREBNIIE DLA KAŻDEGO POMIESZCZENIA, W KTÓRYM BĘDZIE WYKONYWANA INDYWIDUALNA SPECJALISTYCZNA PRAKTYKA PIELĘGNIAREK, POŁOŻNYCH				

UPRAWNIENIA DO KORZYSTANIA Z POMIESZCZENIA

☐ AKT WŁASNOŚCI	☐ UMOWA NAJMU
☐ UMOWA PODNAJMU	☐ UMOWA UŻYCZENIA

SZKIC SYTUACYJNY POMIESZCZENIA



Należy zaznaczyć okna, wejście do pomieszczenia, drzwi lub komunikację wewnętrzną, podać nazwy poszczególnych części pomieszczenia i ich powierzchnię.

MIEJSCE PRZYJMOWANIA WEZWAN*			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	SPOSÓB PRZYJMOWANIA WEZWAN
MIEJSCE PRZECHOWYWANIA DOKUMENTACJI			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	
MIEJSCE PRZECHOWYWANIA NARZĘDZI, SPRZĘTU MEDYCZNEGO WYMAGAJĄCEGO STERYLIZACJI			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	
* WYPEŁNIA PIELĘGNIARKA, POŁOŻNA WYKONUJĄCA PRAKTYKĘ WYŁĄCZNIE W MIEJSCU WEZWANIA			

DANE O WYPOSAŻENIU POMIESZCZENIA W URZĄDZENIA	
NAZWA	IŁOŚĆ

DANE O WYPOSAŻENIU PRAKTYKI W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ				
NAZWA	PRODUCENT	ROK PRODUKCJI	NUMER FABRYCZNY	NUMER ŚWIADECTWA ATESTACJI I DATA WAŻNOŚCI

DATA	PODPIS WNIOSKODAWCY / PODPIS I PIECZĄTKA PODMIOTU ZAWIERAJĄCEGO UMOWĘ

WZÓR

**WNIOSEK O WPIS DO REJESTRU GRUPOWYCH PRAKTYK
PIELĘGNIAREK/POŁOŻNYCH
Część A**

NR AKT	
DATA PRZYJĘCIA	

DANE EWIDENCYJNE**GRUPOWA PRAKTYKA PIELĘGNIAREK, POŁOŻNYCH**

Firma przedsiębiorcy:

REPREZENTOWANA PRZEZ – NAZWISKO I IMIĘ PRZEDSTAWICIELA SPÓŁKI

UMOWA SPÓŁKI PRAWA CYWILNEGO Z DNIA (W ZAŁĄCZENIU)

ADRES GRUPOWEJ PRAKTYKI PIELĘGNIAREK, POŁOŻNYCH

WOJEWÓDZTWO	POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS

Oświadczenie:

Oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru grupowych praktyk pielęgniarek, położnych są kompletne i zgodne z prawdą oraz znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie grupowej praktyki pielęgniarek, położnych, określone w ustawie z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

Miejscowość data imię, nazwisko, funkcja i podpis przedstawiciela spółki

LISTA WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI CYWILNEJ

NR	NAZWISKO I IMIĘ CZŁONEK OKRĘGOWEJ IZBY PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH w	numer rejestru
	Adres zamieszkania: województwo	
	powiat gmina	
	ulica i nr domu / lokalu	
	miejscowość kod pocztowy	
NR	NAZWISKO I IMIĘ CZŁONEK OKRĘGOWEJ IZBY PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH w	numer rejestru
	Adres zamieszkania: województwo	
	powiat gmina	
	ulica i nr domu / lokalu	
	miejscowość kod pocztowy	
NR	NAZWISKO I IMIĘ CZŁONEK OKRĘGOWEJ IZBY PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH w	numer rejestru
	Adres zamieszkania: województwo	
	powiat gmina	
	ulica i nr domu / lokalu	
	miejscowość kod pocztowy	

NR	NAZWISKO I IMIONA	
	CZŁONEK OKRĘGOWEJ IZBY PIEŁĘGNIAREK I POŁOŻNYCH w	
	Adres zamieszkania: województwo	numer rejestru
	powiat gmina	
	ulica i nr domu / lokalu	
miejsowość kod pocztowy		
NR	NAZWISKO I IMIONA	
	CZŁONEK OKRĘGOWEJ IZBY PIEŁĘGNIAREK I POŁOŻNYCH w	
	Adres zamieszkania: województwo	numer rejestru
	powiat gmina	
	ulica i nr domu / lokalu	
miejsowość kod pocztowy		
DATA		PODPIS PRZEDSTAWICIELA SPÓŁKI

CZĘŚĆ B*
NR NA LIŚCIE WSPÓLNIKÓW SPÓŁKI

- ☐ DANE EWIDENCYJNE WSPÓLNIKA
- ☐ DANE DOTYCZĄCE POMIESZCZENIA, WYPOSAŻENIA W URZĄDZENIA, SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ, RODZAJU UDZIELANYCH PRZEZ WSPÓLNIKA W TYM POMIESZCZENIU ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W RAMACH GRUPOWEJ PRAKTYKI
- ☐ DANE DOTYCZĄCE POMIESZCZENIA, ŚRODKÓW ŁĄCZNOŚCI, MIEJSCA PRZECHOWYWANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ, NARZĘDZI I SPRZĘTU MEDYCZNEGO, WYMAGAJĄCEGO STERYLIZACJI, RODZAJU UDZIELANYCH PRZEZ WSPÓLNIKA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W RAMACH GRUPOWEJ PRAKTYKI WYKONYWANEJ WYŁĄCZNIE W MIEJSCU WEZWANIA

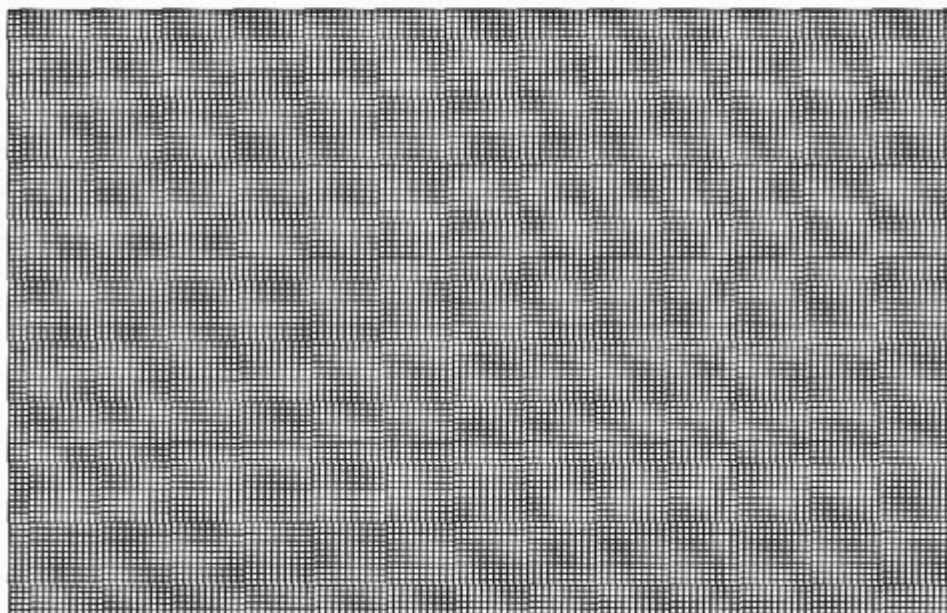
NR AKT	
DATA PRZYJĘCIA	

Nazwisko i imiona			
Numer PESEL			
☐ PIELĘGNIARKA		☐ POŁOŻNA	
numer prawa wykonywania zawodu		☐ nieograniczone ☐ ważne do dnia	
Posiadana specjalizacja			
Posiadana specjalizacja			
Posiadana specjalizacja			
ZAKRES I RODZAJ PRZEWIDYWANYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH			
* CZĘŚĆ B WNIOSKU NALEŻY WYPEŁNIĆ ODREBNIIE DLA KAŻDEGO POMIESZCZENIA, W KTÓRYM BĘDZIE WYKONYWANA GRUPOWA PRAKTYKA PIELĘGNIAREK, POŁOŻNYCH			

UPRAWNIENIA DO KORZYSTANIA Z POMIESZCZENIA

☐ AKT WŁASNOŚCI	☐ UMOWA NAJMU
☐ UMOWA PODNAJMU	☐ UMOWA UŻYCZENIA

SZKIC SYTUACYJNY POMIESZCZENIA



Należy zaznaczyć okna, wejście do pomieszczenia, drzwi lub komunikację wewnętrzną, podać nazwy poszczególnych części pomieszczenia i ich powierzchnię.

MIEJSCE PRZYJMOWANIA WEZWAŃ*			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	SPOSÓB PRZYJMOWANIA WEZWAŃ
MIEJSCE PRZECHOWYWANIA DOKUMENTACJI / NARZĘDZI, SPRZĘTU MEDYCZNEGO WYMAGAJĄCEGO STERYLIZACJI			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	
MIEJSCE PRZECHOWYWANIA NARZĘDZI, SPRZĘTU MEDYCZNEGO WYMAGAJĄCEGO STERYLIZACJI			
WOJEWÓDZTWO		POWIAT	GMINA
ULICA I NR DOMU / LOKALU		KOD POCZTOWY	
MIEJSCOWOŚĆ	TELEFON	FAKS	
* WYPEŁNIA WNIOSKODAWCA W ODNIESIENIU DO PIELEGNIARKI, POŁOŻNICZKI, WSPÓŁNIKI SPÓŁKI, KTÓRA BĘDZIE UDZIELAŁA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH WYŁĄCZNIE W MIEJSCU WEZWANIA			

DANE O WYPOSAŻENIU POMIESZCZENIA W URZĄDZENIA	
NAZWA	IŁOŚĆ

DANE O WYPOSAŻENIU PRAKTYKI W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ				
NAZWA	PRODUCENT	ROK PRODUKCJI	NUMER FABRYCZNY	NUMER ŚWIADECTWA ATESTACJI I DATA WAŻNOŚCI

DATA	PODPIS PRZEDSTAWICIELA SPÓŁKI

WZÓR

**Zaświadczenie
o wpisie do rejestru indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych**

.....
(nazwa okręgowej izby pielęgniarek i położnych)

Na podstawie art. 25e ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej i uchwały nr Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych/Prezydium Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych*) w z dnia

stwierdza się, że:

indywidualna praktyka pielęgniarki/położnej*) wykonywana przez

Panią/Pana*)

posiadającą/ego prawo wykonywania zawodu pielęgniarki/położnej*)

.....

.....
(miejsce wykonywania praktyki — adres)

.....
(województwo, powiat, gmina, ulica, nr domu, nr lokalu, miejscowość)

została wpisana do rejestru indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych pod nr

(pieczęć okrągła)

Przewodniczący
Okręgowej Rady
Pielęgniarek i Położnych

.....

Miejscowość, data

*) Niepotrzebne skreślić.

WZÓR

**Zaświadczenie
o wpisie do rejestru indywidualnych specjalistycznych praktyk
pielęgniarek, położnych**

.....
(nazwa okręgowej izby pielęgniarek i położnych)

Na podstawie art. 25e ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej i uchwały nr Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych/Prezydium Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych^{*)} w z dnia stwierdza się, że:

indywidualna praktyka pielęgniarki/położnej^{*)} wykonywana wyłącznie w miejscu wezwania przez

Panią/Pana^{*)}

posiadającą/ego prawo wykonywania zawodu pielęgniarki/położnej^{*)}

.....
(adres praktyki, adres przechowywania dokumentacji medycznej)

.....
(województwo, powiat, gmina, ulica, nr domu, nr lokalu, miejscowość)

została wpisana do rejestru indywidualnych praktyk pielęgniarek, położnych pod nr

(pieczęć okrągła)

**Przewodniczący
Okręgowej Rady
Pielęgniarek i Położnych**

Miejscowość, data

^{*)}Niepotrzebne skreślić.

WZÓR

**Zaświadczenie
o wpisie do rejestru grupowych praktyk pielęgniarek, położnych**

.....
(nazwa okręgowej izby pielęgniarek i położnych)

Na podstawie art. 25e ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej i uchwały nr Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych/Prezydium Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych^{*)} w z dnia stwierdza się, że:

grupowa praktyka pielęgniarek/położnych^{*)} wykonywana przez wspólników spółki cywilnej/partnerskiej^{*)}

.....
(firma spółki (nazwa spółki))

Panią/Pana^{**)}

posiadającą/ego prawo wykonywania zawodu pielęgniarki/położnej^{*)}

specjalistę w dziedzinie:

została wpisana do rejestru grupowych praktyk pielęgniarek, położnych pod nr

(pieczęć okrągła)

Przewodniczący
Okręgowej Rady
Pielęgniarek i Położnych

Miejscowość, data

^{*)} Niepotrzebne skreślić.

^{**)} Należy wpisać kolejno wszystkich wspólników spółki.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 25d ust. 3 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1217 i Nr 219, poz. 1706), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt reguluje sposób funkcjonowania rejestru indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarek i położnych, który jest niezbędny do utworzenia i użytkowania Centralnego Wykazu Usługodawców, o którym mowa w art. 16 projektu ustawy z dnia ... o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Projekt określa wzór rejestru indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarek i położnych oraz:

- 1) szczegółowy tryb postępowania w sprawie dokonywania wpisów do rejestru;
- 2) wzory wniosków o wpis do rejestru;
- 3) wzory zaświadczeń o wpisie do rejestru oraz sposób prowadzenia rejestru.

Przedmiotowy projekt zakłada, że pielęgniarka, która zamierza wykonywać indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarek, położnych w kilku dziedzinach medycyny, składa jeden wniosek o wpis do rejestru indywidualnych specjalistycznych praktyk pielęgniarek, położnych stanowiący załącznik nr 3 do projektu rozporządzenia. W założeniu ma to uprościć i przyspieszyć procedurę.

Zgodnie z projektem rozporządzenia okręgowa rada pielęgniarek i położnych, w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku o wpis do rejestru, deleguje zespół wizytacyjny, składający się z pielęgniarek, położnych, z których co najmniej jedna powinna posiadać specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, w której ma być wykonywana praktyka, w celu dokonania oceny pomieszczeń, urządzeń, sprzętu medycznego oraz aparatury medycznej i sporządzenia opinii w przedmiocie możliwości udzielania deklarowanych przez pielęgniarkę, położną świadczeń zdrowotnych, z zachowaniem zasad określonych w art. 18 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

Projekt rozporządzenia stanowi, iż w przypadku grupowej praktyki pielęgniarek i położnych zaświadczenie o wpisie do rejestru okręgowa rada pielęgniarek, położnych wydaje każdej pielęgniarce, położnej będącej współnikiem spółki.

Rejestry, o których mowa w powyższym projekcie rozporządzenia należy prowadzić w sposób zapewniający bezpieczeństwo przechowywania danych, możliwość ich udostępniania osobom uprawnionym w postaci papierowej oraz elektronicznej, a także pozwalający na ewentualne odtworzenie baz danych.

Ponadto projekt zapewnia pielęgniarce i położnym możliwość składania wniosków o wydanie odpisu z właściwego rejestru.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie:

Projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia, w tym podmioty prowadzące rejestry medyczne. Ponadto projekt oddziałuje na Okręgowe Izby Pielęgniarek i Położnych, na pielęgniarki i położne oraz na usługobiorców.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt będzie także udostępniony na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty związane z budową i eksploatacją przedmiotowego rejestru indywidualnych praktyk, indywidualnych specjalistycznych praktyk, grupowych praktyk pielęgniarek i położnych zostaną pokryte przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych.

Projektowana regulacja w dużej mierze powiela obecnie istniejące przepisy dotyczące rejestru pielęgniarek i położnych. W związku z tym implementacja nie powinna wygenerować znaczących kosztów dla samorządu pielęgniarek i położnych. Z uwagi na fakt, że w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych istnieją elementy przedmiotowego rejestru, koszty te, nie będą znaczne. Natomiast w aspekcie długoterminowym, zmniejszą one wydatki. Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa oraz na budżet jednostek samorządu terytorialnego.

b) rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej

Na podstawie art. 83 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa opis systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, zwanego dalej: „systemem”.

2. W skład opisu systemu wchodzi opis:

- 1) minimalnej funkcjonalności systemu;
- 2) zestawienia struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących.

§ 2. Minimalną funkcjonalność systemów zapewnia:

- 1) składanie wniosków o wpis do systemu w postaci elektronicznej, modyfikację danych oraz wykreślenie z rejestru za pośrednictwem platformy ePUAP, prowadzonej przez ministra właściwego do spraw informatyzacji;
- 2) dokonywanie wpisów, modyfikacji danych, wykreśleń w rejestrach dokonywanych przez podmioty je prowadzące;
- 3) dostęp do informacji i danych zgromadzonych w rejestrze za pośrednictwem usług sieciowych;
- 4) informowanie zainteresowanych użytkowników systemu o dokonaniu lub wykreśleniu wpisu oraz modyfikacji danych w systemie;
- 5) obsługę dokumentów elektronicznych opatrzonych bezpiecznym podpisem elektronicznym;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

- 6) udostępnianie z systemu informacji, których nie da się powiązać z daną osobą do celów statystycznych i badań naukowych;
- 7) zapewnienie bezpieczeństwa komunikacji przesyłanych danych;
- 8) rejestrowanie i analizowanie zdarzeń zapisanych w systemie.

§ 3. Struktury dokumentów elektronicznych, formaty danych oraz protokoły komunikacyjne i szyfrujące wykorzystywane przez system muszą być zgodne z załącznikami do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. Nr 212, poz. 1766).

§ 4. 1. Każdy użytkownik systemu teleinformatycznego posiada swój unikalny identyfikator służący do autoryzacji, a wbudowane mechanizmy monitoringu umożliwiają rejestrację aktywności użytkowników w systemie.

2. System posiada wbudowane funkcje umożliwiające okresowe, automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa.

§ 5. System jest zgodny z następującymi normami lub standardami:

- 1) PN-ENV 13729:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczna identyfikacja użytkownika - Silne uwierzytelnienie przy użyciu kart mikroprocesorowych,
- 2) PN-ENV 13608-1:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 1: Pojęcia i terminologia,
- 3) PN-ENV 13608-2:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłanych danych w opiece zdrowotnej - Część 2: Bezpieczne obiekty danych,
- 4) PN-ENV 13608-3:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia - Bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej - Część 3: Bezpieczne kanały przesyłania danych,
- 5) ISO/TS 17090:2002 Health informatics - Public key infrastructure - Part 1: Framework and overview,
- 6) ISO/TS 17090:2002 Health informatics - Public key infrastructure - Part 2: Certificate Profile,
- 7) ISO/TS 17090:2002 Health informatics - Public key infrastructure - Part 3: Policy management of certification authority,
- 8) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control - Part 1: Overview and policy management,

- 9) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control -
Part 2: Formal models,
 - 10) ISO/TS 22600:2006 Health informatics - Privilege management and access control -
Part 3: Implementations,
 - 11) OASIS Standard ebXML Registry Information Model, Version 3.0, 2 May, 2005,
 - 12) OASIS Standard ebXML Registry Services and Protocols, Version 3.0, 2 May, 2005
- albo normami, zasadami i standardami je zastępującymi.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 83 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Konieczność wprowadzenia nowej regulacji wynika z potrzeby elektronicznej dotychczasowego rejestru w celu zapewnienia współpracy z Platformą P1 i Elektroniczną Platformą Usług Administracji Publicznej.

Projekt rozporządzenia określa opis systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, zwanego dalej „systemem”.

System ma umożliwić:

- 1) składanie wniosków w postaci elektronicznej o wpis, modyfikację danych oraz wykreślenie z rejestru za pośrednictwem platformy ePUAP, prowadzonej przez ministra właściwego do spraw informatyzacji;
- 2) dokonywanie wpisów, modyfikacji danych, wykreśleń w rejestrach podmiotom je prowadzącym;
- 3) dostęp do informacji i danych zgromadzonych w rejestrze za pośrednictwem usług sieciowych;
- 4) informowanie zainteresowanych użytkowników systemu o dokonaniu lub wykreśleniu wpisu oraz modyfikacji danych w rejestrze;
- 5) obsługę dokumentów elektronicznych opatrzonych bezpiecznym podpisem elektronicznym;
- 6) udostępnianie z rejestrów informacji, których nie da się powiązać z daną osobą do celów statystycznych i badań naukowych;
- 7) zapewnienie bezpieczeństwa komunikacji przesyłanych danych;
- 8) rejestrowanie i analizowanie zdarzeń zapisanych w systemie.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na organy prowadzące Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP ‘Lewiatan’ i Business Center Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

- a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Źródłem finansowania działań wynikających z projektu będą środki Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR), oraz środki krajowe przeznaczone na współfinansowanie projektów (w zakresie wydatków kwalifikowalnych, jak i niekwalifikowalnych) wskazanych na Indykatywnej Liście Indywidualnych Projektów Kluczowych. Są to projekty współfinansowane ze środków EFRR w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007 – 2013, Priorytet VII Społeczeństwo Informacyjne - Budowa elektronicznej administracji.

- Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-008/09-00, zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 53 263 tys. zł. Kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 50 763 tys. zł., z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 43 148,55 tys. zł. (stanowiąca 85 %) oraz z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia kwota - 7 614,45 tys. zł. (stanowiąca 15 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 18 grudnia 2007 roku i kończy się w dniu 31 grudnia 2012 roku. Wkład krajowy w wysokości 15 % wydatków kwalifikowalnych zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opisem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013. Wydatki niekwalifikowane w okresie realizacji projektu w wysokości 2 500 tys. zł. będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

- Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (realizacja projektu zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIG.07.01.00-00-007/09-00 zawartą w dniu 22.06.2009 r. pomiędzy Władzą Wdrażającą Programy Europejskie a Ministerstwem Zdrowia/Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).

Zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie (wraz z późniejszymi aneksami) całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 712 640 tys. zł. Kwota całkowitych wydatków kwalifikowalnych wynosi 676 840 tys. zł., z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 575 314 tys. zł. (stanowiąca 85 %) oraz z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia kwota 101 526 tys. zł.

(stanowiąca 15 %). Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu (okres realizacji projektu) rozpoczął się w dniu 29.11.2007 r. i kończy się w dniu 30.09.2014 r. Wkład krajowy, w wysokości 15 % wydatków kwalifikowanych, zostanie zapewniony w okresie realizacji projektu, zgodnie ze Szczegółowym Opiszem Priorytetów Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013. Wydatki niekwalifikowalne w okresie realizacji projektu w wysokości 35 800 tys. zł. będą finansowane ze środków budżetowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Przewiduje się powstanie pewnych kosztów po stronie organów prowadzących Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej związanych z koniecznością dostosowania istniejących rozwiązań do współpracy z systemem. Jednak koszt ten będzie nieznaczny, ponieważ liczba podmiotów ujętych w rejestrze będzie niewielka.

b) rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność wewnętrzną gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia. Projekt zakłada usprawnienie przepływu informacji pomiędzy podmiotami, na które regulacja ma wpływ.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych

Na podstawie art. 107 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa opis systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, zwanego dalej „systemem”, zawierający:

- 1) minimalną funkcjonalność systemu;
- 2) zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.³⁾)

§ 2. 1. Minimalna funkcjonalność systemu zapewnia :

- 1) sporządzenie wniosku o wpis do rejestru w postaci elektronicznej oraz możliwość jego wydruku;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 57, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

- 2) podpisanie wniosku przy wykorzystaniu bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego kwalifikowanym certyfikatem;
- 3) dostarczenie podpisanego wniosku za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej do organu prowadzącego rejestr;
- 4) zaimportowanie wniosku do systemu ;
- 5) wydanie decyzji (w postaci elektronicznej);
- 6) wpis jednostki do rejestru na podstawie wydanej decyzji;
- 7) sporządzenie wypisu z rejestru;
- 8) udostępnianie zgromadzonych danych uprawnionym użytkownikom systemu;
- 9) tworzenie raportów i statystyk.

2. Minimalną funkcjonalność systemu związaną z postępowaniem w sprawie wniosków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, zapewnia:

- 1) modyfikowanie dokumentów;
- 2) nadawanie statusów dokumentom;
- 3) akceptowanie dokumentów z użyciem certyfikatów podpisu elektronicznego;
- 4) przechowywanie dokumentów;
- 5) likwidacja lub brakowanie dokumentów nie podlegających archiwizacji;
- 6) przesłanie do innej jednostki;
- 7) łączenie i dzielenie dokumentów.

§ 3. W zakresie komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienia struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących system powinien:

- 1) spełniać właściwości i cechy w zakresie funkcjonalności, niezawodności, używalności, wydajności, przenoszalności i pielęgnowalności, określone w normach ISO zatwierdzonych przez krajową jednostkę normalizującą, na etapie projektowania, wdrażania i modyfikowania tych systemów;
- 2) zostać wyposażony w składniki sprzętowe i oprogramowanie:
 - a) umożliwiające wymianę danych z innymi systemami teleinformatycznymi za pomocą protokołów komunikacyjnych i szyfrujących określonych załączniku nr 1 do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. 212, poz. 1766),

- b) zapewniające dostęp do swoich zasobów informacyjnych przy wykorzystaniu formatu danych określonych w załączniku nr 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 107 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

W związku z koniecznością zapewnienia jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych istnieje potrzeba powołania centralnego zasobu, który zapewni:

- 1) jednorodność i integralność danych zawartych w wyżej wymienionych rejestrach
- 2) minimalną funkcjonalność, w szczególności:
 - modyfikowania dokumentów;
 - nadawania statusów dokumentom,
 - akceptowania dokumentów z użyciem certyfikatów podpisu elektronicznego,
 - przechowywania dokumentów,
 - likwidacji lub brakowania dokumentów nie podlegających archiwizacji,
 - przesłania do innej jednostki,
 - łączenia i dzielenia dokumentów.

Projekt określa opis systemu teleinformatycznego - Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych zawierający minimalną funkcjonalność systemu, zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących.

Z uwagi na to, że system, o którym traktuje projekt jest systemem teleinformatycznym używanym do realizacji zadań publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w treści projektu uwzględniono zapisy ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne oraz przepisów wykonawczych wydanych do tej ustawy:

- 1) rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. Nr 212, poz. 1766) w zakresie protokołów komunikacyjnych i szyfrujących oraz formatów danych;
- 2) rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 października 2005 r. w sprawie minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w formie elektronicznej (Dz. U. Nr 214, poz. 1781).

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt oddziałuje na Głównego Inspektora Farmaceutycznego, i wytwórców systemów teleinformatycznych.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt będzie przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan” i Business Centre Club.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszt projektowanej regulacji poniesiony zostanie przez budżet państwa. Przyjmuje się, że koszt inwestycji nie przekroczy 450 tys. złotych. Przy szacowaniu kosztów oparto się na rezultatach przetargów dotyczących wytworzenia analogicznych systemów. Koszty ujęte w ofertach składanych w postępowaniu na wytworzenie prototypu Ogólnopolskiego Rejestru Aptek, nie przekraczały wskazanej kwoty.

b) rynek pracy

Przepisy projektowanego rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Projektowana regulacja będzie mieć bezpośredniego wpływu na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.