

Warszawa, dnia 30 sierpnia 2013 r.

Poz. 1001

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 sierpnia 2013 r.

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 Medycznych²⁾

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) zarządza się, co następuje:

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

§ 2. 1. Na opis systemów składa się opis struktury zbiorów i formatów wymiany danych.

2. Struktura 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. Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych w ramach minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”:
 - a) generowania i wysyłania komunikatów do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy, zwanego dalej „SIM”, z żądaniem dostępu do danych zawartych w rejestrze medycznym,
 - b) generowania i przesyłania komunikatów zwrotnych,
 - c) weryfikacji uprawnień dostępu do baz danych,
 - d) generowania i udostępniania raportów z dostępu do danych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 8 kwietnia 2013 r. pod numerem 2013/0182/PL zgodnie z § 4 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), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, z późn. zm., str. 37; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

- 2) w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy:
 - a) automatycznej kwalifikacji danych zawartych w SIM do baz danych funkcjonujących w ramach rejestrów medycznych,
 - b) automatycznego generowania i przesyłania do odpowiedniego rejestru medycznego raportów z aktualizacji danych zawartych w SIM,
 - c) generowania i udostępniania raportów z dostępu do danych;
- 3) w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy:
 - a) hierarchizacji rejestrów medycznych w dostępie do danych,
 - b) przekazywania do rejestrów medycznych raportów oraz danych przetwarzanych w SIM,
 - c) udostępniania raportów oraz danych z baz danych funkcjonujących w ramach rejestrów medycznych,
 - d) weryfikacji danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłania oraz poprawności merytorycznej,
 - e) scalania danych według zadanych kryteriów,
 - f) dostępu do danych zgodnie z nadanymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych;
- 3) w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy:
 - a) udostępniania w rejestrach medycznych raportów oraz danych z baz danych funkcjonujących w ramach SIM,
 - b) udostępniania raportów oraz danych z baz danych funkcjonujących w ramach rejestrów medycznych,
 - c) weryfikacji danych pod względem zgodności ze strukturą przesyłania oraz poprawności merytorycznej,
 - d) scalania danych według zadanych kryteriów,
 - e) dostępu do danych zgodnie z nadanymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych.

§ 4. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych w ramach minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) w zakresie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy:
 - a) dostępu usługobiorców do zgromadzonych w SIM danych ich dotyczących,
 - b) generowania raportów z udostępnienia danych zgromadzonych w SIM, uwzględniających wnioski o przekazanie raportu z udostępnienia danych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ust. 3 ustawy,
 - c) automatycznej weryfikacji i prezentacji danych zawartych na listach osób oczekujących na świadczenie opieki zdrowotnej określonego rodzaju;
- 2) w zakresie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy:
 - a) udostępniania raportów oraz danych przekazywanych przez usługodawców do SIM,
 - b) udostępniania raportów oraz danych z baz danych funkcjonujących w ramach rejestrów medycznych,
 - c) weryfikacji danych przekazywanych do SIM pod względem zgodności ze strukturą przesyłania oraz poprawności merytorycznej,
 - d) scalania danych według zadanych kryteriów,
 - e) przekazywania danych do SIM bezpośrednio z baz danych usługodawców i dostępu do tych danych zgodnie z przysługującymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych;
- 3) w zakresie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy:
 - a) wysyłania przez usługodawców komunikatów z żądaniem dostępu do rejestru medycznego lub bazy danych innego usługodawcy,
 - b) generowania i przesyłania komunikatów zwrotnych,
 - c) weryfikacji uprawnień dostępu usługodawców do baz danych,
 - d) odbioru komunikatów i danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej usługodawców;

- 4) w zakresie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 4 ustawy:
 - a) generowania, przesyłania i odbioru komunikatów i dokumentów elektronicznych,
 - b) weryfikacji uprawnień dostępu usługodawców do baz danych,
 - c) weryfikacji tożsamości usługobiorców;
- 5) w zakresie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych:
 - a) wysyłania komunikatów z żądaniem dostępu do danych przetwarzanych w SIM przez podmioty prowadzące rejestry medyczne,
 - b) weryfikacji uprawnień dostępu do baz danych,
 - c) automatycznego przekazywania danych przetwarzanych w SIM do rejestrów medycznych,
 - d) odbioru komunikatów;
- 6) w zakresie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 6–8 ustawy:
 - a) udostępniania raportów oraz danych z bazy danych funkcjonujących w ramach SIM,
 - b) udostępniania raportów oraz danych z baz danych funkcjonujących w ramach rejestrów medycznych,
 - c) scalania danych według zadanych kryteriów,
 - d) dostępu do danych zgodnie z przysługującymi uprawnieniami dla poszczególnych poziomów hierarchizacyjnych;
- 7) pozyskiwania certyfikatów wydawanych usługodawcom i pracownikom medycznym przez umożliwienie:
 - a) rejestracji wniosków o wydanie certyfikatu wraz z załącznikami,
 - b) wprowadzenia niezbędnych danych o wnioskodawcach,
 - c) zapisania informacji o sposobie rozpatrzenia wniosków,
 - d) generowania informacji o stanie realizacji wniosków o uzyskanie certyfikatów,
 - e) generowania wymaganych sprawozdań oraz danych do i z centralnych wykazów, o których mowa w art. 15–17 ustawy, oraz rejestrów medycznych w formatach i strukturach określonych w dokumentacji opisu systemu, a także monitorowania każdego z etapów postępowania w zakresie uzyskania lub unieważnienia certyfikatu.

§ 5. Minimalna funkcjonalność systemów umożliwiła Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego zarządzanie danymi, o których mowa w art. 35 ust. 4 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.³⁾), zapewniając właściwy poziom ich zabezpieczenia.

§ 6. Administrator systemów zamieszcza w repozytorium interoperacyjności, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 235), w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) dokumentację opisu systemów, w tym struktury i formaty, o których mowa w § 2 ust. 1;
- 2) informacje o obowiązujących wersjach systemów.

§ 7. 1. W zakresie warunków organizacyjno-technicznych systemy są zgodne z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, a w zakresie nieuregulowanym w tych przepisach z następującymi normami, których przedmiotem są zasady gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia:

- 1) PN-EN ISO 13606-1:2013 Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej,
- 2) PN-EN 13606:2-4:2009 Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej,
- 3) PN-EN ISO 13606-5:2010 Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej,
- 4) PN-EN ISO 10781:2011 Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej

– albo normami lub wersjami norm je zastępującymi.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 238, poz. 1578, z 2011 r. Nr 53, poz. 273, Nr 84, poz. 455, Nr 117, poz. 677 i Nr 230, poz. 1371, z 2012 r. poz. 627 i 908 oraz z 2013 r. poz. 628 i 675.

2. Systemy spełniają warunki organizacyjno-techniczne związane z jakością oprogramowania i oceną produktów programowych odpowiadające wymaganiom norm serii PN-ISO 25000 ustanowionych przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO), w tym norm:

- 1) PN-ISO/IEC 25000:2008 Inżynieria oprogramowania – Wymagania jakości i ocena produktów programowych (SQuaRE) – Przewodnik po SQuaRE,
- 2) PN-ISO/IEC 25001:2010 Inżynieria oprogramowania – Wymagania jakości i ocena produktów programowych (SQuaRE) – Planowanie i zarządzanie,
- 3) PN-ISO/IEC 25020:2010 Inżynieria oprogramowania – Wymagania jakości i ocena produktów programowych (SQuaRE) – Model odniesienia dla pomiarów i przewodnik,
- 4) PN-ISO/IEC 25051:2009 Inżynieria oprogramowania – Wymagania jakości i ocena produktów programowych (SQuaRE) – Wymagania jakości handlowych produktów programowych (COTS) oraz instrukcje ich testowania

– albo norm lub wersji norm je zastępujących.

§ 8. Systemy zapewniają:

- 1) rejestrację i monitoring logowań i prób logowania do systemu oraz rejestrację czynności wykonywanych przez użytkowników;
- 2) bezpieczne przechowywanie i zabezpieczanie danych.

§ 9. 1. Administrator systemów w zakresie niezbędnym dla właściwego działania przypisanych mu systemów opracowuje i ustanawia, wdraża i eksploatuje, monitoruje i przegląda oraz utrzymuje i doskonali systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji zapewniające poufność, dostępność i integralność informacji.

2. System zarządzania bezpieczeństwem informacji spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne dla systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji oraz uwzględnia w zakresie zarządzania bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia następujące normy:

- 1) PN-EN 14484:2005 Informatyka medyczna – Międzynarodowy przekaz medycznych danych osobowych objętych dyrektywą UE dotyczącą ochrony danych – Wysoki poziom polityki bezpieczeństwa,
- 2) PN-EN 14485:2005 Informatyka medyczna – Wskazania dla operowania medycznymi danymi osobowymi w międzynarodowych aplikacjach z uwzględnieniem dyrektywy UE dotyczącej ochrony danych,
- 3) PN-EN ISO 27799:2010 Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia z wykorzystaniem ISO/IEC 27002

– albo normy lub wersje norm je zastępujące.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 4 pkt 3 i 4, które wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2014 r.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*