

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony
Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji**

Na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SEZOZ”;
- 2) terminy przekazywania do SEZOZ informacji, o których mowa w pkt 1;
- 3) sposób przekazywania do SEZOZ informacji, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Zakres informacji przekazywanych przez usługodawcę do SEZOZ obejmuje:

- 1) dane usługodawcy posiadającego wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej obejmujące:
 - a) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą stanowiący część I kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567), oraz 14-cyfrowy numer REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego – w przypadku podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - b) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą w części prowadzonej przez okręgową radę lekarską, okręgową radę pielęgniarek

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

i połączonych albo Krajową Radę Fizjoterapeutów wraz z kodem właściwego organu prowadzącego rejestr – w przypadku praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

- 2) dane miejsca, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej, obejmujące:
 - a) identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne,
 - c) niepowtarzalny kod identyfikujący komórkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono komórki organizacyjne;
- 3) dane wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej obejmujące:
 - a) rok jego produkcji,
 - b) przewidywany okres eksploatacji, zgodny z zaleceniami odpowiednio wytwórcy lub producenta.

§ 3. 1. Usługodawca przekazuje do SEZOZ informacje, o których mowa w § 2, dotyczące posiadanych przez niego wyrobów medycznych.

2. Usługodawca przekazuje do SEZOZ aktualne informacje, o których mowa w § 2, co 30 dni.

3. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii usługodawca przekazuje informacje, o których mowa w § 2, do SEZOZ nie później niż 2 dni od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a następnie co 14 dni.

§ 4. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii usługodawca przekazuje do SEZOZ informacje, o których mowa w § 2, dotyczące posiadanych przez niego środków ochrony osobistej.

2. Usługodawca przekazuje do SEZOZ aktualne informacje, o których mowa w § 2, nie później niż 2 dni od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a następnie co 3 dni.

§ 5. 1. Usługodawca przekazuje informacje do SEZOZ w postaci elektronicznej.

2. Informacje, o których mowa w § 2, są przekazywane przez usługodawcę do SEZOZ w formatach określonych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia i zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702), zwanej dalej „ustawą”.

System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, zwany dalej „SEZOZ”, stanowi jeden z elementów systemu informacji w ochronie zdrowia. Ma on na celu gromadzenie i przetwarzanie informacji o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców.

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji gromadzonych w SEZOZ oraz sposób i terminy ich przekazywania, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.

Przechodząc do omówienia szczegółowego katalogu danych, określonych w § 2 projektu rozporządzenia, należy wskazać, że pierwsza grupa informacji przekazywanych do SEZOZ obejmuje dane dotyczące usługodawcy (§ 2 pkt 1 projektowanego rozporządzenia). Proponuje się zobligowanie podmiotów leczniczych do raportowania do SEZOZ I części jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) oraz 14-cyfrowego numeru REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego. Z kolei na podmioty działające na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową radę lekarską, okręgową radę pielęgniarek i położnych albo Krajową Radę Fizjoterapeutów, proponuje się nałożyć obowiązek przekazywania do SEZOZ informacji o identyfikatorze usługodawcy składającym się z numeru księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz z kodu właściwego organu, o którym mowa w stosownych przepisach wykonawczych.

Drugą kategorię informacji przekazywanych do SEZOZ stanowią dane dotyczące miejsca, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej (§ 2 pkt 2 projektowanego rozporządzenia). W ramach projektu rozporządzenia proponuje się, by podstawową daną identyfikującą miejsce, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej, był identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia a więc identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej. Identyfikator ten stanowi kod utworzony z części kodu z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jednocześnie wraz z tym identyfikatorem przekazywany będzie również:

- 1) niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część V systemu resortowych kodów

identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono jednostki organizacyjne;

- 2) niepowtarzalny kod identyfikujący komórkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – w przypadku podmiotu leczniczego, w którego strukturze organizacyjnej wyodrębniono komórki organizacyjne.

Trzecia i ostatnia grupa informacji przekazywanych do SEZOZ obejmuje dane dotyczące wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej (§ 2 pkt 3 projektowanego rozporządzenia). W zakresie informacji przekazywanych w ramach tej grupy usługodawca zobligowany będzie raportować ogólne dane charakteryzujące wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej obejmujące:

- 1) rok produkcji wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej;
- 2) przewidywany okres eksploatacji wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej, zgodny z zaleceniami odpowiednio wytwórcy lub producenta.

W ramach projektowanego rozporządzenia zostały również określone terminy, w jakich powyższe dane powinny być przekazywane do SEZOZ (§ 3 i § 4 projektu rozporządzenia). Proponuje się wprowadzenie ogólnej zasady, że usługodawcy mają obowiązek przekazywać do SEZOZ informacje dotyczące posiadanych przez niego wyrobów medycznych co 30 dni. Wyjątkiem od powyższego jest sytuacja ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. W takiej sytuacji usługodawca przekazuje te informacje do SEZOZ nie później niż w terminie 2 dni od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a następnie cyklicznie co 14 dni. Równoległe usługodawca informacje odnośnie do posiadanych przez niego środków ochrony osobistej będzie miał obowiązek przekazywać do SEZOZ dopiero w momencie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Pierwsze zasilenie tymi danymi będzie musiało się odbyć nie później niż w terminie 2 dni od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a następnie dane będą przekazywane cyklicznie co 3 dni.

W projekcie rozporządzenia zawarte zostały również regulacje dotyczące sposobu przekazywania przez usługodawcę informacji do SEZOZ (§ 5 projektu rozporządzenia). Informacje te mają być raportowane w postaci elektronicznej w formatach udostępnionych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

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

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Anna Miszczak – Dyrektor Departamentu Systemu Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel.: (22) 53 00 284, dep-sys@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 16.07.2020 r.</p> <p>Źródło: art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia wskazuje szczegółowy zakres informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SEZOZ”, o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii. Równolegle w projekcie określono sposób i terminy przekazywania ww. informacji do SEZOZ.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia obejmuje zakres informacji gromadzonych w SEZOZ o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców oraz terminy i sposób przekazywania tych informacji.

W ramach informacji przekazywanych do SEZOZ przekazywane będą dane dotyczące usługodawcy, miejsca, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej, oraz dane dotyczące wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej. Pierwsza grupa danych obejmuje identyfikację usługodawcy. W drugiej zaś usługodawca zobowiązany będzie przekazywać informacje o miejscu, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej przez przekazywanie m.in. identyfikatora, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ostatnia grupa obejmuje ogólne dane charakteryzujące wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej.

W projektowanym rozporządzeniu zaproponowano terminy na przekazywanie przez usługodawców ww. informacji do SEZOZ. Zostały one określone tak, by zapewnić jak najpełniejszą wiedzę o posiadanych przez usługodawców wyrobach medycznych oraz środkach ochrony osobistej.

W projekcie zawarto również propozycje rozwiązań dotyczących sposobów przekazywania przez usługodawców danych do SEZOZ realizujące obrany kierunek elektronicznej systemy ochrony zdrowia. Komunikaty w tym zakresie mają być przekazywane tylko i wyłącznie w postaci elektronicznej oraz w formacie określonym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	-	Podmiot odpowiedzialny za system.
Usługodawcy	22,5 tys. podmiotów leczniczych 133 tys. praktyk lekarskich 27,6 tys. praktyk pielęgniarek i położnych ponad 100 zarejestrowanych praktyk fizjoterapeutów – szacowana faktyczna liczba praktyk fizjoterapeutów – ok. 30 tys.	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Obowiązek przekazywania do SEZOZ informacji o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców, w zakresie określonym w projekcie rozporządzenia.

Centrum e-Zdrowia	1	-	Administrowanie systemem.
-------------------	---	---	---------------------------

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłoszenie uwag. Projekt otrzymają następujące podmioty:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych,
3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego,
4. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego,
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
7. Główny Inspektor Sanitarny,
8. wojewodowie – wszyscy,
9. marszałkowie województw – wszyscy,
10. konsultanci krajowi – wszyscy,
11. Centrum e-Zdrowie,
12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
13. Naczelna Izba Lekarska,
14. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
15. Naczelna Izba Aptekarska,
16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
17. Krajowa Izba Fizjoterapeutów,
18. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych,
19. Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii,
20. Forum Związków Zawodowych,
21. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
22. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”,
23. Niezależny Samorząd Związków Zawodowy „Solidarność”,
24. Porozumienie Rezydentów OZZL,
25. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
26. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
27. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
28. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,
29. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce,
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce,
32. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
33. Federację Pacjentów Polskich,
34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
35. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
36. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
37. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
38. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
39. Gdański Uniwersytet Medyczny,
40. Śląski Uniwersytet Medyczny,
41. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
42. Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
43. Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
44. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
45. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
46. Warszawski Uniwersytet Medyczny,
47. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
48. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
49. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,
50. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego,
51. Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego,
52. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH,
53. Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych,
54. Polska Federacja Szpitali,
55. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
56. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
57. Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia,

58. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
59. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
60. Pracodawcy Zdrowia,
61. Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
62. Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia,
63. Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
64. Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego,
65. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej,
66. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA,
67. Polską Unią Szpitali Klinicznych,
68. Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej,
69. Polskie Towarzystwo Informatyczne,
70. Polska Izba Informatyki Medycznej,
71. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji,
72. Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego,
73. Konfederacja Lewiatan,
74. Związek Pracodawców Business Centre Club,
75. Związek Rzemiosła Polskiego,
76. Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
77. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
78. Rada Działalności Pożytku Publicznego,
79. Rada Dialogu Społecznego,
80. Komisja Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego,
81. Stowarzyszenie Primum Non Nocere,
82. Fundacja im. Stefana Batorego,
83. Fundacja My Pacjenci.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Nie dotyczy.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.</p> <p>Koszt dokonania zmian w SEZOZ wynikających z dostosowania systemu do potrzeb związanych z walką z epidemią COVID-19, został oszacowany w kwocie 107 760 zł. Skutki dla budżetu państwa związane z modernizacją systemu SEZOZ zostaną sfinansowane w ramach Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.</p> <p>Na kwotę 107 760 zł składają się koszty:</p>

	<p>1) wydatków płacowych dla pracowników dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za przebudowę dotychczasowego SEZOZ;</p> <p>2) przeznaczone na zakup usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z dokonaniem przebudowy SEZOZ.</p> <p>Oszacowano, że zespół projektowy będzie składać się z 4 osób po stronie Centrum e-Zdrowia zaangażowanych łącznie na ok. 376 roboczogodzin oraz zespołu konsultantów po stronie wykonawcy zewnętrznego składającego się z ok. 5 osób zaangażowanych łącznie w wymiarze 328 roboczogodzin. Koszty wynagrodzeń zespołu projektowego po stronie Centrum zostały oszacowane na kwotę 35 600 zł. Koszt zakupu usługi od wykonawcy zewnętrznego (bodyleasing) w wysokości 72 160 zł. Przy szacowaniu uwzględniono, że okres realizacji projektu będzie trwał ok. 8-10 tygodni.</p> <p>Powyższe koszty zostały uwzględnione w Ocenie Skutków Regulacji do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu.</p>
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.</p> <p>Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.</p>							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Projekt określa zakres informacji o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców przekazywanych do SEZOZ, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii oraz sposoby i terminy przekazywania tych danych do SEZOZ.

9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi

Na podstawie art. 59b ust. 2f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionym skierowaniu, o którym mowa w art. 59b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanych dalej „danymi”;
- 2) sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta, zwanym dalej „IKP”, i aplikacjami mobilnymi.

§ 2. 1. Informacja o wystawionym skierowaniu, o którym mowa w art. 59b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, może być przekazana z IKP wyłącznie do aplikacji mobilnej wykorzystującej profil zaufany lub obsługiwanej przez systemy korzystające z usług sieciowych wykorzystujących profil zaufany, o których mowa w art. 19c ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568 i 695).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

2. Wymiana danych między IKP i aplikacjami mobilnymi następuje z zachowaniem formatów określonych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia i zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 3. Aplikacja mobilna zapewnia:

- 1) rozliczalność, rozumianą jako przypisanie określonego działania w systemie do osoby fizycznej lub procesu oraz umiejscowienie ich w czasie;
- 2) integralność, autentyczność i poufność danych identyfikacyjnych i uwierzytelniających użytkownika;
- 3) codzienną synchronizację czasu systemowego z czasem uniwersalnym koordynowanym UTC(PL);
- 4) zgodność przetwarzania danych osobowych gromadzonych przez aplikację mobilną z wymogami określonymi w przepisach odrębnych, w tym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm³⁾).

§ 4. Podłączenie aplikacji mobilnej do IKP następuje po potwierdzeniu przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia:

- 1) spełnienia przez system teleinformatyczny obsługujący tę aplikację wymagań dla zadeklarowanych poziomów bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej wydawanych w tym systemie, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73), zwanego dalej „rozporządzeniem 910/2014”;

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2.

- 2) przeprowadzenia testów integracyjnych zakończonych wynikiem pozytywnym, potwierdzających interoperacyjność systemów identyfikacji elektronicznej, z uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia 910/2014;
- 3) zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny za tę aplikację opracowania, ustanawiania, wdrażania, eksploataowania, monitorowania, przeglądania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymogami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 4) przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny za tę aplikację oświadczenia o działaniu tego podmiotu zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych.

§ 5. W przypadku niespełnienia warunków, o których mowa w § 3 lub § 4, lub w przypadku wystąpienia innych okoliczności rodzących wątpliwości co do bezpieczeństwa lub prawidłowości przetwarzania danych, aplikacja mobilna nie może zostać podłączona do IKP.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 59b ust. 2f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionym skierowaniu oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

Projektowane rozporządzenie dookreśla zatem szczegóły korzystania z nowego kanału komunikacji, w ramach którego pacjent może otrzymać uproszczoną informację o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej, polegającego na przekazywaniu informacji o wystawionym skierowaniu do aplikacji mobilnych. Rozwój nowych technologii umożliwia bowiem w chwili obecnej poszerzanie kanałów komunikacji z pacjentem. Przedmiotowy sposób komunikacji stosowany byłby na żądanie pacjenta wyrażone w Indywidualnym Koncie Pacjenta, zwanym dalej „IKP”, a jego wybór jednocześnie wiązałby się z tym, że pacjent nie otrzymywałby już analogicznych wiadomości SMS. Ponadto w świetle powyższego warto podkreślić, iż sposób, w jaki pacjentowi będą dostarczane informacje o wystawionym skierowaniu, będzie wynikiem jego autonomicznej decyzji w tym zakresie. Informację o wystawionym skierowaniu IKP może przekazać przede wszystkim wyłącznie do aplikacji mobilnej wykorzystującej profil zaufany lub obsługiwaną przez systemy korzystające z usług sieciowych wykorzystujących profil zaufany, o których mowa w art. 19c ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.). Co istotne, aby pacjent mógł korzystać z aplikacji mobilnej informującej go o wystawieniu skierowania, aplikacja ta musi spełniać szereg warunków organizacyjnych i technicznych określonych m.in. w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), tzw. RODO. Przede wszystkim musi zagwarantować odpowiednio wysoki poziom zabezpieczenia danych osobowych

przetwarzanych w aplikacji mobilnej przed dostępem osób upoważnionych. Podstawowym sposobem zabezpieczenia danych w świetle RODO jest pseudonimizacja danych i ich szyfrowanie, które domyślnie powinny stosować podmioty przetwarzające dane dotyczące zdrowia. Następnie aplikacja mobilna przetwarzająca tę kategorię danych powinna także zagwarantować: zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania; zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego; regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania. Dane pacjenta przetwarzane w aplikacji mobilnej mogą być wykorzystywane wyłącznie do zrealizowania przez pacjenta skierowania, a zatem cel przetwarzania danych osobowych w aplikacji nie może zostać zmieniony (np. na cele związane marketingiem usług zdrowotnych), nawet za zgodę osoby, której dane będą przetwarzane w tej aplikacji. Równolegle aplikacja mobilna musi również zapewniać:

- 1) rozliczalność, rozumianą jako przypisanie określonego działania w systemie do osoby fizycznej lub procesu oraz umiejscowienie ich w czasie;
- 2) integralność, autentyczność i poufność danych identyfikacyjnych i uwierzytelniających użytkownika;
- 3) codzienną synchronizację czasu systemowego z czasem uniwersalnym koordynowanym UTC(PL);
- 4) spełnienie wymagań dla zadeklarowanych poziomów bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej;
- 5) przejść testy integracyjne zakończone wynikiem pozytywnym, potwierdzające interoperacyjność systemów identyfikacji elektronicznej.

Podłączenie aplikacji mobilnej do IKP będzie następować po potwierdzeniu przez Centrum e-Zdrowia spełnienia przez system teleinformatyczny obsługujący tę aplikację wskazanych w rozporządzeniu wymagań. W przypadku niespełnienia warunków, o których mowa w § 3, § 4 rozporządzenia, lub w przypadku wystąpienia innych okoliczności rodzących wątpliwości co do bezpieczeństwa lub prawidłowości przetwarzania danych, aplikacja mobilna nie będzie mogła zostać podłączona do IKP.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

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

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Anna Mischczak – Dyrektor Departamentu Systemu Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel.: (22) 53 00 284, dep-sys@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 17.07.2020 r.</p> <p>Źródło: art. 59b ust. 2f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta, zwanym dalej „IKP”, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionym skierowaniu oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 59b ust. 2f ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionym skierowaniu zawierającą, oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionym skierowaniu oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

Informację o wystawionym skierowaniu IKP może przekazać przede wszystkim wyłącznie do aplikacji mobilnej obsługiwanej przez systemy przyłączone do węzła krajowego, tj. przez dostawców tożsamości (systemy identyfikacji elektronicznej, w których wydawane są środki identyfikacji elektronicznej) oraz przez systemy teleinformatyczne, w których udostępniane są usługi online.

Co istotne, aby pacjent mógł korzystać z aplikacji mobilnej informującej go o wystawieniu skierowania, aplikacja ta musi spełniać szereg warunków organizacyjnych i technicznych określonych m. in. w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L 119 z 04.05.2016 Oraz DZ. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), tzw. RODO.

Podłączenie aplikacji mobilnej do IKP następować będzie po potwierdzeniu przez Centrum e-Zdrowia spełnienia przez system teleinformatyczny obsługujący tę aplikację wskazanych w rozporządzeniu wymagań. W przypadku niespełnienia warunków, o których mowa w § 3, § 4 rozporządzenia, lub w przypadku wystąpienia innych okoliczności rodzących wątpliwości co do bezpieczeństwa lub prawidłowości przetwarzania danych, aplikacja mobilna nie będzie mogła zostać podłączona do IKP.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	-	Podmiot odpowiedzialny za system.
Usługobiorcy/pacjenci	ok.38 mln	Główny Urząd Statystyczny-	Ułatwienie dostępu do informacji odnośnie wystawionego skierowania

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłoszenie uwag. Projekt otrzymają następujące podmioty:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych,

3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego,
4. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego,
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
7. Główny Inspektor Sanitarny,
8. wojewodowie – wszyscy,
9. marszałkowie województw – wszyscy,
10. konsultanci krajowi – wszyscy,
11. Centrum e-Zdrowie,
12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
13. Naczelna Izba Lekarska,
14. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
15. Naczelna Izba Aptekarska,
16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
17. Krajowa Izba Fizjoterapeutów,
18. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych,
19. Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii,
20. Forum Związków Zawodowych,
21. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
22. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”,
23. Niezależny Samorząd Związków Zawodowy „Solidarność”,
24. Porozumienie Rezydentów OZZL,
25. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
26. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
27. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
28. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,
29. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce,
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce,
32. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
33. Federacja Pacjentów Polskich,
34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
35. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
36. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
37. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
38. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
39. Gdański Uniwersytet Medyczny,
40. Śląski Uniwersytet Medyczny,
41. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
42. Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
43. Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
44. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
45. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
46. Warszawski Uniwersytet Medyczny,
47. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
48. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
49. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,
50. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego,
51. Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego,
52. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH,
53. Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych,
54. Polska Federacja Szpitali,
55. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
56. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
57. Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia,
58. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
59. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
60. Pracodawcy Zdrowia,
61. Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
62. Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia,
63. Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
64. Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego,
65. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej,
66. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA,

67. Polska Unia Szpitali Klinicznych,
68. Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej,
69. Polskie Towarzystwo Informatyczne,
70. Polska Izba Informatyki Medycznej,
71. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji,
72. Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego,
73. Konfederacja Lewiatan,
74. Związek Pracodawców Business Centre Club,
75. Związek Rzemiosła Polskiego,
76. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
77. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
78. Rada Działalności Pożytku Publicznego,
79. Rada Dialogu Społecznego,
80. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego,
81. Stowarzyszenie Primum Non Nocere,
82. Fundacja im. Stefana Batorego,
83. Fundacja My Pacjenci.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Nie dotyczy.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych aplikacji mobilnej służącej do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi umożliwi rozszerzenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych aplikacji mobilnej służącej do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi umożliwi rozszerzenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Projekt określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionym skierowaniu oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	Stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych aplikacji mobilnej służącej do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi umożliwi rozszerzenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionej receptce oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi

Na podstawie art. 96b ust. 2e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionej receptce, o której mowa w art. 96b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanych dalej „danymi”;
- 2) sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta, zwanym dalej „IKP”, i aplikacjami mobilnymi.

§ 2. 1. Informacja o wystawionej receptce, o której mowa w art. 96b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, może być przekazana z IKP wyłącznie do aplikacji mobilnej wykorzystującej profil zaufany lub obsługiwanej przez systemy korzystające z usług sieciowych wykorzystujących profil zaufany, o których mowa w art. 19c ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, 568 i 695).

2. Wymiana danych między IKP i aplikacjami mobilnymi następuje z zachowaniem formatów określonych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia i zamieszczonych w

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 3. Aplikacja mobilna zapewnia:

- 1) rozliczalność, rozumianą jako przypisanie określonego działania w systemie do osoby fizycznej lub procesu oraz umiejscowienie ich w czasie;
- 2) integralność, autentyczność i poufność danych identyfikacyjnych i uwierzytelniających użytkownika;
- 3) codzienną synchronizację czasu systemowego z czasem uniwersalnym koordynowanym UTC(PL);
- 4) zgodność przetwarzania danych osobowych gromadzonych przez aplikację mobilną z wymogami określonymi w przepisach odrębnych, w tym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.²⁾).

§ 4. Podłączenie aplikacji mobilnej do IKP następuje po potwierdzeniu przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia:

- 1) spełnienia przez system teleinformatyczny obsługujący tę aplikację wymagań dla zadeklarowanych poziomów bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej wydawanych w tym systemie, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73), zwanego dalej „rozporządzeniem 910/2014”;
- 2) przeprowadzenia testów integracyjnych zakończonych wynikiem pozytywnym, potwierdzających interoperacyjność systemów identyfikacji elektronicznej, z uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia 910/2014;

²⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2.

- 3) zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny za tę aplikację opracowania, ustanawiania, wdrażania, eksploataowania, monitorowania, przeglądania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymogami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 4) przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny za tę aplikację oświadczenia o działaniu tego podmiotu zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych.

§ 5. W przypadku niespełnienia warunków, o których mowa w § 3 lub § 4, lub w przypadku wystąpienia innych okoliczności rodzących wątpliwości co do bezpieczeństwa lub prawidłowości przetwarzania danych, aplikacja mobilna nie może zostać podłączona do IKP.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 96b ust. 2e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944).

Projektowane rozporządzenie określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej receptce oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej receptce oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

Projektowane rozporządzenie dookreśla zatem szczegóły korzystania z nowego kanału komunikacji, w ramach którego pacjent może otrzymać uproszczoną informację o receptce wystawionej w postaci elektronicznej, polegającego na przekazywaniu informacji o wystawionej receptce do aplikacji mobilnych. Rozwój nowych technologii umożliwia bowiem w chwili obecnej poszerzanie kanałów komunikacji z pacjentem. Przedmiotowy sposób komunikacji stosowany byłby na żądanie pacjenta wyrażone w Indywidulnym Koncie Pacjenta, zwanym dalej „IKP”, a jego wybór jednocześnie wiązałby się z tym, że pacjent nie otrzymywałby już analogicznych wiadomości SMS. Ponadto w świetle powyższego warto podkreślić, iż sposób, w jaki pacjentowi będą dostarczane informacje o wystawionej receptce, będzie wynikiem jego autonomicznej decyzji w tym zakresie. Informację o wystawionej receptce IKP może przekazać przede wszystkim wyłącznie do aplikacji mobilnej wykorzystującej profil zaufany lub obsługiwanej przez systemy korzystające z usług sieciowych wykorzystujących profil zaufany, o których mowa w art. 19c ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.). Co istotne, aby pacjent mógł korzystać z aplikacji mobilnej informującej go o wystawieniu recepty, aplikacja ta musi spełniać szereg warunków organizacyjnych i technicznych określonych m.in. w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L119 z 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), tzw. RODO. Przede wszystkim musi zagwarantować odpowiednio wysoki poziom zabezpieczenia danych osobowych przetwarzanych w aplikacji mobilnej przed dostępem osób upoważnionych. Podstawowym sposobem

zabezpieczenia danych w świetle RODO jest pseudonimizacja danych i ich szyfrowanie, które domyślnie powinny stosować podmioty przetwarzające dane dotyczące zdrowia. Następnie aplikacja mobilna przetwarzająca tę kategorię danych powinna także zagwarantować: zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania; zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego; regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania. Dane pacjenta przetwarzane w aplikacji mobilnej mogą być wykorzystywane wyłącznie do zrealizowania przez pacjenta recepty, a zatem cel przetwarzania danych osobowych w aplikacji nie może zostać zmieniony (np. na cele związane marketingiem usług zdrowotnych), nawet za zgodą osoby, której dane będą przetwarzane w tej aplikacji.

Równolegle aplikacja mobilna musi również zapewniać:

- 1) rozliczalność, rozumianą jako przypisanie określonego działania w systemie do osoby fizycznej lub procesu oraz umiejscowienie ich w czasie;
- 2) integralność, autentyczność i poufność danych identyfikacyjnych i uwierzytelniających użytkownika;
- 3) codzienną synchronizację czasu systemowego z czasem uniwersalnym koordynowanym UTC(PL);
- 4) spełnienie wymagań dla zadeklarowanych poziomów bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej;
- 5) przejść testy integracyjne zakończone wynikiem pozytywnym, potwierdzające interoperacyjność systemów identyfikacji elektronicznej.

Podłączenie aplikacji mobilnej do IKP będzie następować po potwierdzeniu przez Centrum e-Zdrowia spełnienia przez system teleinformatyczny obsługujący tę aplikację wskazanych w rozporządzeniu wymagań. W przypadku niespełnienia warunków, o których mowa w § 3, § 4 rozporządzenia, lub w przypadku wystąpienia innych okoliczności rodzących wątpliwości co do bezpieczeństwa lub prawidłowości przetwarzania danych, aplikacja mobilna nie będzie mogła zostać podłączona do IKP.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej.

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

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionej receptce oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Anna Mischczak – Dyrektor Departamentu Systemu Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel.: (22) 53 00 284, dep-sys@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 17.07.2020 r.</p> <p>Źródło: art. 96b ust. 2e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej receptce oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta, zwanym dalej „IKP”, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej receptce oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 96b ust. 2e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej receptce zawierającą, oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej receptce oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

Informację o wystawionej receptce IKP może przekazać przede wszystkim wyłącznie do aplikacji mobilnej obsługiwanej przez systemy przyłączone do węzła krajowego, tj. przez dostawców tożsamości (systemy identyfikacji elektronicznej, w których wydawane są środki identyfikacji elektronicznej) oraz przez systemy teleinformatyczne, w których udostępniane są usługi online. Co istotne, aby pacjent mógł korzystać z aplikacji mobilnej informującej go o wystawieniu recepty, aplikacja ta musi spełniać szereg warunków organizacyjnych i technicznych określonych m.in. w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), tzw. RODO.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	-	Podmiot odpowiedzialny za system.
Usługobiorcy/pacjenci	ok.38 mln	Główny Urząd Statystyczny-	Ułatwienie dostępu do informacji odnośnie wystawionej receptce

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłoszenie uwag. Projekt otrzymają następujące podmioty:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych,
3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego,
4. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego,
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
7. Główny Inspektor Sanitarny,
8. wojewodowie – wszyscy,

9. marszałkowie województw – wszyscy,
10. konsultanci krajowi – wszyscy,
11. Centrum e-Zdrowie,
12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
13. Naczelna Izba Lekarska,
14. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
15. Naczelna Izba Aptekarska,
16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
17. Krajowa Izba Fizjoterapeutów,
18. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych,
19. Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii,
20. Forum Związków Zawodowych,
21. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
22. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”,
23. Niezależny Samorząd Związków Zawodowy „Solidarność”,
24. Porozumienie Rezydentów OZZL,
25. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
26. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
27. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
28. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,
29. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce,
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce,
32. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”,
33. Federacja Pacjentów Polskich,
34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
35. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
36. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej,
37. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
38. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu,
39. Gdański Uniwersytet Medyczny,
40. Śląski Uniwersytet Medyczny,
41. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie,
42. Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
43. Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
44. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
45. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
46. Warszawski Uniwersytet Medyczny,
47. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
48. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
49. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,
50. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego,
51. Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego,
52. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH,
53. Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych,
54. Polska Federacja Szpitali,
55. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
56. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
57. Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia,
58. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
59. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
60. Pracodawcy Zdrowia,
61. Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
62. Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia,
63. Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
64. Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego,
65. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej,
66. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA,
67. Polska Unia Szpitali Klinicznych,
68. Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej,
69. Polskie Towarzystwo Informatyczne,
70. Polska Izba Informatyki Medycznej,
71. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji,
72. Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego,

73. Konfederacja Lewiatan,
74. Związek Pracodawców Business Centre Club,
75. Związek Rzemiosła Polskiego,
76. Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
77. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
78. Rada Działalności Pożytku Publicznego,
79. Rada Dialogu Społecznego,
80. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego,
81. Stowarzyszenie Primum Non Nocere,
82. Fundacja im. Stefana Batorego,
83. Fundacja My Pacjenci.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania Nie dotyczy.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych aplikacji mobilnej służącej do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej recepcie oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi umożliwi rozszerzenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o recepcie wystawionej w postaci elektronicznej.						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych aplikacji mobilnej służącej do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej receptce oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi umożliwi rozszerzenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o receptce wystawionej w postaci elektronicznej.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Projekt określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej receptce oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej receptce oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Stworzenie warunków organizacyjnych i technicznych aplikacji mobilnej służącej do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej receptce oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi umożliwi rozszerzenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o receptce wystawionej w postaci elektronicznej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		