

Warszawa, dnia 30 sierpnia 2013 r.

Poz. 999

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 sierpnia 2013 r.

**w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących
w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia²⁾**

Na podstawie art. 31 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:

- 1) opis:
 - a) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - b) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
 - c) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych
– zwanych dalej „systemami monitorowania”;
- 2) minimalną funkcjonalność systemów monitorowania;
- 3) zakres komunikacji między elementami struktury poszczególnych systemów monitorowania, 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. z 2013 r. poz. 235), zwanej dalej „ustawą o informatyzacji”;
- 4) wymagania standaryzujące w zakresie bezpieczeństwa, wydajności i rozwoju systemów monitorowania.

§ 2. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym wspomagającym organy administracji publicznej, w tym ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności w realizacji następujących zadań:

- 1) gromadzenia danych o czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) analizy danych i udostępniania uprawnionym podmiotom informacji o średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 3) poprawy dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej;

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 2013/0185/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).

- 4) zapewnienia równej dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) udostępniania usługobiorcom informacji o średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 6) analizy danych w celu określania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej.

§ 3. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem teleinformatycznym wspomagającym organy administracji publicznej, w tym ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w szczególności w realizacji następujących zadań:

- 1) analizy wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu na podstawie danych otrzymanych z hurtowni farmaceutycznych;
- 2) analizy danych o wielkości obrotu i stanie posiadania poszczególnych produktów leczniczych przez apteki;
- 3) analizy wielkości obrotu produktami leczniczymi na podstawie danych o wystawionych i zrealizowanych receptach przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”;
- 4) generowania i udostępniania uprawnionym podmiotom raportów i statystyk tworzonych na podstawie danych, o których mowa w pkt 1 i 3.

§ 4. System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych jest systemem teleinformatycznym wspomagającym organy administracji publicznej, w tym ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, w szczególności w realizacji następujących zadań:

- 1) kształcenia podyplomowego pracowników medycznych, w szczególności:
 - a) kształcenia specjalizacyjnego,
 - b) ustawicznego doskonalenia zawodowego;
- 2) analizy potrzeb w zakresie kształcenia medycznego, oceny skuteczności tego kształcenia oraz doskonalenia form i metod kształcenia podyplomowego;
- 3) gromadzenia i opracowywania informacji dotyczących organizacji, przebiegu i jakości studiów podyplomowych w kraju.

§ 5. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej w zakresie minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) wyszukiwania usługodawcy udzielającego określonych świadczeń opieki zdrowotnej według kryteriów:
 - a) miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) nazwy świadczenia opieki zdrowotnej,
 - d) średniego czasu oczekiwania na udzielenie określonego świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾);
- 2) porównywania średniego czasu oczekiwania na udzielenie określonego świadczenia opieki zdrowotnej pomiędzy usługodawcami;
- 3) automatycznego przeniesienia użytkownika do systemu teleinformatycznego wybranego usługodawcy prowadzącego listę oczekujących na udzielenie określonego świadczenia opieki zdrowotnej;
- 4) generowania i udostępniania usługobiorcom analiz i raportów dotyczących danych w nim zawartych.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154, 879 i 983.

§ 6. 1. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) przekazywania za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu, 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.⁴⁾);
- 2) przekazywania za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej przez kierownika apteki raportów zawierających informacje o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych oraz tworzenia na podstawie tych raportów zestawień i analiz;
- 3) gromadzenia danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi wygenerowanych z SIM, w tym zapewnienie:
 - a) dostępu do zestawień statystycznych w zakresie obrotu określonymi produktami leczniczymi ewidencjonowanymi w SIM,
 - b) dostępu do danych ewidencjonowanych w SIM i możliwość ich zestawienia z danymi zawartymi w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Wzory raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, są udostępniane w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy o informatyzacji, na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 7. System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych w zakresie minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) gromadzenia zbiorczych informacji dotyczących kształcenia pracowników medycznych,
- 2) przetwarzania informacji dotyczących kształcenia pracowników medycznych pod kątem wspomagania procesu systemu kształcenia,
- 3) przetwarzania zbiorczych informacji dotyczących kształcenia pracowników medycznych w celu określenia potrzeb szkoleniowych,
- 4) gromadzenia zbiorczych informacji dotyczących kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych

– w zakresie, o którym mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 8. 1. W systemach monitorowania umieszcza się dokumenty elektroniczne w formacie XML przekazywane z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy o informatyzacji.

2. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 1, opatruje się bezpiecznym podpisem elektronicznym w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262) albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy o informatyzacji.

3. Wzory dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 1, są udostępniane w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy o informatyzacji, w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 9. Systemy monitorowania są zgodne z warunkami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy o informatyzacji, 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,

⁴⁾ 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, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

- 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
- albo normami lub wersjami norm je zastępującymi.

§ 10. Zakres komunikacji między elementami struktury systemów monitorowania określa struktura komunikatów elektronicznych. Zestawienie struktur i formatów komunikatów elektronicznych udostępnia się razem z dokumentacją opisu systemów w repozytorium interoperacyjności, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy o informatyzacji, w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 11. 1. Administratorzy systemów monitorowania w zakresie niezbędnym dla właściwego działania przypisanego im systemu opracowują i ustanawiają, wdrażają i eksploatują, monitorują i przeglądają oraz utrzymują i doskonalą system zarządzania bezpieczeństwem informacji zapewniający poufność, dostępność i integralność informacji.

2. System zarządzania bezpieczeństwem informacji spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy o informatyzacji dla systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji oraz uwzględnia w zakresie zarządzania bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia normę PN-EN ISO 27799:2010 Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia z wykorzystaniem ISO/IEC 27002 albo normę lub wersję normy ją zastępującą.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*