



**Regulamin przyznawania aplikacji tytułu „Aplikacja Certyfikowana Ministerstwa Zdrowia”
oraz umieszczania aplikacji w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych (PAZ)**

Spis treści

1. Wprowadzenie	2
2. Zgłoszenie do certyfikacji i utrzymanie aplikacji w PAZ.....	3
2.1. Proces zgłoszenia i oceny aplikacji.....	3
2.1.1. Informacje dodatkowe	5
2.2. Obowiązki właściciela aplikacji w czasie posiadania Certyfikatu i włączenia do PAZ	6
2.2.1 Bieżące aktualizacje.....	7
2.2.2 Ewaluacja po 12 miesiącach.....	7
2.3. Weryfikacja pilotażu.....	7
3. Instytucje oceniające.....	8
4. Kryteria oceny	8
4.1 Kryteria oceny formalnej (kryteria wejścia)	8
4.2 Kryteria oceny merytorycznej eksperckiej.....	9
4.3 Kryteria oceny merytorycznej pacjenckiej	9
4.4 Kryteria oceny bezpieczeństwa informacji.....	10
5. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych.....	10



1. Wprowadzenie

Ideą powstania Portfela Aplikacji Zdrowotnych (PAZ), w którym znajdą się Aplikacje Certyfikowane MZ jest wskazanie bezpiecznych i rzetelnie opracowanych aplikacji dedykowanych pacjentom. Obecnie na rynku dostępnych jest wiele produktów (aplikacji) związanych ze zdrowiem. Jednak dla potencjalnego użytkownika problematyczny może być wybór aplikacji, które np. bezpiecznie przechowują dane, czy powstały w oparciu o obowiązujące standardy medyczne. Dlatego Ministerstwo Zdrowia (MZ) postanowiło podjąć prace nad stworzeniem Portfela Aplikacji Zdrowotnych, czyli swego rodzaju katalogu aplikacji, z których pacjenci będą mogli korzystać w sposób bezpieczny i nieodpłatnie. Stosowanie danej aplikacji przez pacjenta może także pomóc personelowi medycznemu monitorować jego stan zdrowia, wspierać w realizacji zaleceń dotyczących np. diety, ruchu i innych zaleceń nefarmakologicznych.

Proces certyfikacji dotyczy aplikacji, które zostaną zgłoszone przez ich właścicieli do oceny. Tytuł „Aplikacja Certyfikowana MZ” będzie mogła uzyskać aplikacja, której oprogramowanie zostało zakwalifikowane jako wyrób medyczny, jeśli jest to aplikacja zdrowotna, która realizuje procesy diagnostyczne lub terapeutyczne. W przypadku aplikacji wspierających dobrostan, które nie realizują procesów diagnostycznych lub terapeutycznych, status wyrobu medycznego nie będzie wymagany.

Aplikacje zgłoszone do oceny będą weryfikowane pod względem formalnym, merytorycznym oraz pod kątem bezpieczeństwa informacji. Podstawowym założeniem jest transparentność procesu oraz bezstronność oceny, dlatego też założono znaczący udział organizacji eksperckich oraz pacjenckich zarówno w trakcie przygotowania procesu, jak również na etapie oceny zgłoszonych aplikacji.

Po uzyskaniu pozytywnej oceny w procesie weryfikacji i po podpisaniu umowy z właścicielem aplikacja otrzyma tytuł Aplikacji Certyfikowanej MZ. Lista aplikacji posiadających certyfikat stanowi Portfel Aplikacji Zdrowotnych. Lista ta wraz z linkiem do sklepu, gdzie można bezpłatnie pobrać aplikacje, opisy aplikacji i inne informacje będą zamieszczone na dedykowanej stronie internetowej MZ poświęconej PAZ.

PAZ zostaje w pierwszej fazie uruchomiony w ramach pilotażu. Dalsze utrzymanie i rozwój PAZ będzie uzależniony od odbioru rozwiązania przez pacjentów i profesjonalistów medycznych oraz wyniku ewaluacji.



2. Zgłoszenie do certyfikacji i utrzymanie aplikacji w PAZ

2.1. Proces zgłoszenia i oceny aplikacji

Cel procesu

Umożliwienie sprawnego zweryfikowania bezpieczeństwa informacji, wiarygodności merytorycznej i użyteczności aplikacji, przyznanie tytułu „Aplikacja Certyfikowana MZ” i udostępnienia jej w ramach Portfela Aplikacji Zdrowotnych.

Interesariusze

Aplikacje PAZ skierowane są bezpośrednio do pacjentów oraz pośrednio do personelu medycznego zaangażowanego w proces leczenia danego pacjenta.

Zakres procesu

- Proces obejmuje ścieżkę uzyskania Certyfikatu MZ i umieszczenia aplikacji zdrowotnej w PAZ
- Proces obejmuje weryfikację i ocenę formalną oraz merytoryczną i bezpieczeństwa informacji zgłoszonej aplikacji przez MZ, zespół ekspertów, organizacje pacjenckie i CeZ

Dane wejściowe

- Zgłoszona aplikacja – wyrób medyczny lub aplikacja bez statusu wyrobu medycznego, jeśli nie dotyczy procesu leczenia/diagnozy
- Aktorzy procesu: podmioty zgłaszające aplikację, Ministerstwo Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, organizacje eksperckie, organizacje pacjenckie

Opis etapów procesu

- 1. Wpływ propozycji danej aplikacji za pomocą formularza zgłoszenia**
 - Podmiot będący właścicielem rozwiązania zgłasza produkt za pomocą wyznaczonej ścieżki do MZ (za pomocą formularza online dostępnego w dedykowanym systemie).
- 2. Weryfikacja zgłoszenia przez powołany zespół MZ do formalnej oceny aplikacji**
 - Wyznaczony zespół w MZ dokonuje oceny formalnej zgłoszenia, maksymalnie w przeciągu 5 dni roboczych od otrzymania zgłoszenia.
 - W przypadku stwierdzenia braków formalnych Wnioskodawca jest powiadamiany o koniecznych uzupełnieniach. Wnioskodawca ma 2 dni robocze na uzupełnienie wskazanych informacji. Uzupełnienia formalne można uzupełniać tylko 1 raz.
 - Po uzyskaniu uzupełnień zespół MZ ma 2 dni robocze na ocenę wniosku.
 - Zespół MZ przekazuje w systemie informację o zgłoszeniu do koordynatora/koordynatorów organizacji reprezentujących ekspertów w danej dziedzinie oraz organizacji reprezentujących pacjentów. Informacja ta zawiera skrócony wyciąg ze zgłoszenia obejmujący: nazwę aplikacji, nazwę podmiotu zgłaszającego, opis aplikacji, które podano w formularzu zgłoszeniowym. Informacja ta służy wskazanym



organizacjom do wytypowania ekspertów, którzy będą dokonywać oceny danej aplikacji, jeśli zostanie zweryfikowana pozytywnie podczas oceny formalnej oraz bezpieczeństwa informacji. Daje to także ekspertom możliwość zapoznania się ze zgłoszeniami i podjęcia decyzji, czy mogą podjąć się dokonania oceny – ze względu na kwestie merytoryczne oraz bezstronności.

- W przypadku oceny negatywnej lub braku wskazanych uzupełnień proces jest kończony.

3. Ocena bezpieczeństwa informacji CeZ

- Po pozytywnej weryfikacji formalnej aplikacja będzie oceniana przez CeZ pod kątem bezpieczeństwa informacji. Termin przewidziany na ocenę to 10 dni roboczych.
- W przypadku oceny negatywnej proces jest kończony.

4. Ocena merytoryczna

4.1. Przeprowadzenie oceny w obszarze merytorycznym przez organizacje eksperckie

- Po uzyskaniu pozytywnej oceny formalnej MZ i bezpieczeństwa informacji CeZ aplikacja będzie opiniowana przez ekspertów merytorycznych z danej dziedziny medycyny, której dana aplikacja dotyczy. Niezwłocznie po dokonaniu oceny formalnej i bezpieczeństwa informacji z wynikiem pozytywnym Zespół MZ przekazuje w systemie informację o pozytywnie zweryfikowanym zgłoszeniu do koordynatora/ koordynatorów organizacji reprezentujących ekspertów w danej dziedzinie.
- Koordynator/ koordynatorzy organizacji w ciągu 1 dnia roboczego przekazuje/ą informację zwrotną z danymi kontaktowymi wytypowanych ekspertów.
- Przyjmując dane zgłoszenie do oceny eksperci potwierdzają tym samym, że pozostają bezstronni wobec rozwiązania i jego właścicieli.
- Eksperci z pomocą koordynatora niezwłocznie zakładają indywidualne konta w systemie, a administrator systemu udziela im dostępu do wniosku i formularza oceny.
- Materiał jest przekazywany do oceny łącznie 3 ekspertom.
- Eksperci mają dokonać oceny w czasie nie dłuższym niż 10 dni roboczych.

4.2. Ocena w obszarze merytorycznym przez organizacje pacjenckie

- Po uzyskaniu pozytywnej oceny formalnej MZ i bezpieczeństwa informacji CeZ aplikacja będzie równolegle opiniowana przez przedstawicieli organizacji pacjentów z dziedziny, której dana aplikacja dotyczy. Niezwłocznie po dokonaniu oceny formalnej i bezpieczeństwa informacji z wynikiem pozytywnym Zespół MZ przekazuje w systemie informację o pozytywnie zweryfikowanym zgłoszeniu do koordynatora/ koordynatorów organizacji reprezentujących pacjentów w danej dziedzinie.
- Koordynator/ koordynatorzy organizacji w ciągu 1 dnia roboczego przekazuje/ą informację zwrotną z danymi kontaktowymi ekspertów.
- Przyjmując dane zgłoszenie do oceny eksperci potwierdzają tym samym, że pozostają bezstronni wobec rozwiązania i jego właścicieli.
- Eksperci z pomocą koordynatora niezwłocznie zakładają indywidualne konta w systemie, a administrator systemu udziela im dostępu do wniosku i formularza oceny.



- Materiał jest przekazywany do oceny łącznie 2 ekspertom.
- Ekspertci mają dokonać oceny w czasie nie dłuższym niż 10 dni roboczych.
- W przypadku braku jednomyślnej oceny Zespół MZ informuje koordynatora organizacji o konieczności dokonania oceny przez jeszcze 1 (jednego) przedstawiciela organizacji, którego głos będzie decydujący. Wytypowanie trzeciego eksperta i przekazanie wyniku oceny nie powinno przekroczyć 5 dni roboczych.
- W przypadku uzyskania minimum dwóch ocen pozytywnych lub pozytywnych warunkowo od przedstawicieli organizacji eksperckich oraz minimum dwóch ocen pozytywnych lub pozytywnych warunkowo od przedstawicieli organizacji pacjentów, wniosek jest przekazywany do dalszego procedowania;
- W przypadku uzyskania minimum dwóch ocen negatywnych od przedstawicieli organizacji eksperckich oraz minimum dwóch ocen negatywnych od przedstawicieli organizacji pacjentów - proces jest kończony.
- W sytuacji, gdy aplikacja spełnia oczekiwania jednej z grup, a drugiej nie spełnia, to aplikacja może zostać skierowana do poprawek/ konsultacji z autorem. W zależności od stopnia złożoności, warunki naniesienia poprawek będą indywidualnie ustalane z autorem.

5. Przeprowadzenie uzgodnień z autorem aplikacji

Na tym etapie procesu właściciel aplikacji otrzymuje zbiorczo uwagi/opinie zebrane podczas wcześniejszych etapów procesu od wszystkich ekspertów i podmiotów. Autor rozwiązania odnosi się do nich w przeciągu 3 dni roboczych, ze szczególnym uwzględnieniem, czy wdrożenie uwag jest możliwe. W sytuacji, gdy wdrożenie zmian jest możliwe, zobowiązuje się do ich wprowadzenia przed umieszczeniem w PAZ. Czas i warunki wdrożenia są ustalane indywidualnie. Po ich wdrożeniu weryfikacja poprawek jest ustalana indywidualnie.

6. Przyznanie znaku „Aplikacja Certyfikowana MZ” i umieszczenie w PAZ

Po potwierdzeniu spełnienia wszystkich warunków oraz podpisaniu umowy aplikacji przyznawany jest Certyfikat MZ, a aplikacja zostaje umieszczona w PAZ na 24 miesiące.

2.1.1. Informacje dodatkowe

Po uzyskaniu informacji o pozytywnym wyniku certyfikacji, właściciel aplikacji bez zbędnej zwłoki podpisuje umowę dotyczącą umieszczenia aplikacji w PAZ.

Okres 24 miesiące liczony jest od dnia podpisania umowy.

W przypadku odrzucenia aplikacji dana aplikacja może zostać zgłoszona do oceny drugi raz w odstępie minimum 6 miesięcy od dnia poprzedniego zgłoszenia.

W przypadku otrzymania dużej ilości zgłoszeń czas rozpoczęcia oceny może zostać opóźniony. O kolejności rozpoczęcia oceny decyduje data zgłoszenia.



Cały proces od zgłoszenia aplikacji do oceny, poprzez ocenę, aż po ewentualne podpisanie umowy odbywa się w systemie online. Osoba reprezentująca właściciela aplikacji musi dysponować podpisem cyfrowym, w celu podpisania umowy w zakresie włączenia aplikacji do PAZ, a wszyscy użytkownicy systemu korzystać z profilu zaufanego. W przypadku pojawienia się nowej wiadomości w systemie, każdy użytkownik otrzymuje powiadomienie na podany wcześniej adres email. System jest udostępniony przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia. Administratorem danych przetwarzanych w tym systemie jest Minister Zdrowia. Ponadto zostanie udostępniona mailowa skrzynka kontaktowa w przypadku pytań i kwestii dotyczących funkcjonowania systemu, zarówno pod względem technicznym, jak i merytorycznym.

2.2. Obowiązki właściciela aplikacji w czasie posiadania Certyfikatu i włączenia do PAZ

Uzyskanie tytułu Aplikacji Certyfikowanej MZ oznacza przyznanie Certyfikatu i włączenie do PAZ na 24 miesiące. Okres 24 miesięcy liczony jest od dnia podpisania umowy w zakresie certyfikacji danej aplikacji. W czasie tym aplikacja będzie dostępna bezpłatnie dla użytkowników w ramach sklepów Google/ Apple, a informacja o aplikacjach włączonych do PAZ będzie także dostępna na stronach MZ.

Przez cały czas posiadania tytułu i umieszczenia w PAZ aplikacja musi posiadać logotyp Aplikacji Certyfikowanej MZ. Logotyp wraz krótką informacją o PAZ muszą być widoczne przez minimum 3 sekundy przy uruchamianiu aplikacji przez użytkownika, w materiałach reklamowych i promocyjnych. Informacja o certyfikacji musi być dostępna w materiałach informacyjnych dotyczących aplikacji. Logotyp oraz treść informacji musi być zgodna z materiałami przekazanymi przez MZ po podpisaniu umowy. Jednocześnie właściciel aplikacji będzie zobowiązany nie łączyć logotypu z oznaczeniami innych podmiotów, jeżeli nie zostało to zaakceptowane przez MZ. Szczegóły dotyczące stosowania logotypów będą określone w umowie, która będzie podpisana z właścicielem aplikacji włączanej do PAZ.

Przez cały czas posiadania tytułu i umieszczenia w PAZ aplikacja nie może zawierać reklam, ani innych treści promocyjnych.

Właściciel aplikacji jest zobowiązany w tym czasie do aktualizacji aplikacji i wersjonowania. Autor jest zobowiązany do niezwłocznego wprowadzania niezbędnych aktualizacji, które wynikają z pojawienia się nowych zaleceń merytorycznych lub bezpieczeństwa. Pozostałe aktualizacje mogą być wdrażane raz na kwartał (patrz podrozdział: 2.2.1. Bieżące aktualizacje).

Po 12 miesiącach od uzyskania certyfikacji aplikacja jest poddawana ewaluacji (patrz podrozdział: 2.2.2. Ewaluacja po 12 miesiącach).

Po okresie obowiązywania umowy właściciel aplikacji jest zobowiązany do niezwłocznego usunięcia logotypu Certyfikatu z aplikacji. Właściciel aplikacji może informować o certyfikacji z zaznaczeniem, że aplikacja nie posiada już certyfikatu i wskazaniem okresu w jakim go posiadała.



Po okresie obowiązywania pierwszej umowy (lub po weryfikacji pilotażu) aplikacje, które zyskają największą popularność i skuteczność, będą preferowane w stosunku do aplikacji, które będą zgłaszane do procesu pierwszorazowo. Dotyczy to zarówno rozpatrzenia zgłoszenia do certyfikacji i umieszczenia w PAZ, jak i uzyskania ewentualnego wsparcia przy utrzymaniu i rozwoju aplikacji w kolejnym okresie włączenia do PAZ.

Popularność i skuteczność aplikacji będzie mierzona poprzez np. ilość pobrań, liczbę aktywnych użytkowników i częstotliwość korzystania z aplikacji, a także za pomocą anonimowych ankiet dla użytkowników dotyczących oceny ich dobrostanu oraz oceny danej aplikacji. Udostępnienie danych statystycznych będzie obowiązkiem właściciela aplikacji. Natomiast dane uzyskane we wskazanym procesie oceny będą należeć do MZ, jednak wyniki będą udostępnione.

2.2.1 Bieżące aktualizacje

Na właścicielu aplikacji spoczywa obowiązek aktualizacji aplikacji, w tym w zakresie merytorycznym. W przypadku planowania wprowadzenia aktualizacji i zmiany wersji aplikacji właściciel informuje o zakresie planowanych zmian poprzez system. Autor nie może dokonywać aktualizacji i zmian wersji oprogramowania bez wiedzy i kontroli oraz ewentualnego pośrednictwa organów odpowiedzialnych za tworzenie oraz realizację PAZ, w którym znajdują się Aplikacje Certyfikowane MZ. . W zależności od zakresu zmian może być konieczne ponowne wypełnienie formularza zgłoszenia aplikacji do PAZ i jego ponowna ocena. Ponadto w sytuacji wykrycia nieprawidłowości lub zagrożeń dla użytkowników aplikacji i niemożności ich natychmiastowego usunięcia zostanie wdrożona procedura zablokowania lub usunięcia aplikacji z PAZ i pozbawienia jej certyfikatu wraz z podaniem do publicznej wiadomości o zagrożeniu na stronach PAZ.

2.2.2 Ewaluacja po 12 miesiącach

Aplikacje posiadające certyfikat i włączone do PAZ będą podlegały przeglądowi po 12 miesiącach od umieszczenia w PAZ. Monitorowane będą statystyki dotyczące liczby użytkowników aplikacji oraz ich opinie. Potwierdzane będą zakresy dokonywanych w międzyczasie aktualizacji i wersjonowania. Weryfikowana będzie aktualność treści aplikacji pod względem merytorycznym. Eksperci biorący udział w ewaluacji będą mogli podtrzymać pierwotną pozytywną ocenę lub zgłosić uwagi, czy też wskazać obszary wymagające zmiany. W zależności od stopnia złożoności, warunki naniesienia poprawek będą indywidualnie ustalane z autorem.

Jeśli w trakcie ewaluacji będą wskazane jednoznaczne zastrzeżenia, to autor będzie wezwany do niezwłocznej aktualizacji w wyznaczonym czasie. W przypadku braku wdrożenia wskazanych zmian, nastąpi usunięcie z PAZ i cofnięcie certyfikatu.

2.3. Weryfikacja pilotażu

18 miesięcy po umieszczeniu pierwszej certyfikowanej aplikacji w PAZ odbędzie się ewaluacja pilotażu. Pod uwagę zostaną wzięte wyniki dostępnych w PAZ aplikacji, statystyki, opinie ekspertów, właścicieli aplikacji, użytkowników, osób biorących udział w procesie i obsłudze certyfikacji.



3. Instytucje oceniające

Ocena zgłoszonych aplikacji jest podzielona na etapy: ocena formalna, ocena bezpieczeństwa informacji, ocena merytoryczna z perspektywy eksperta medycznego oraz ocena merytoryczna z perspektywy pacjenta. Całość procesu jest koordynowana i nadzorowana przez pracowników merytorycznie właściwego departamentu w Ministerstwie Zdrowia.

Oceny formalnej zgłoszenia dokonuje przynajmniej dwóch pracowników Ministerstwa Zdrowia.

Oceny bezpieczeństwa informacji dokonuje przynajmniej dwóch pracowników Centrum e-Zdrowia.

Oceny merytorycznej z perspektywy eksperta medycznego dokonuje trzech ekspertów wskazanych przez organizację (lub kilka organizacji) zrzeszających profesjonalistów w dziedzinie medycyny mających wiedzę i doświadczenie we wskazanej dziedzinie medycyny lub zdrowia publicznego.

Oceny merytorycznej z perspektywy pacjenta dokonuje dwóch lub w braku jednomyślności trzech przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów, którzy mają wiedzę i doświadczenie w adresowanej przez aplikację kwestii.

Współpracę z ekspertami oceniającymi aplikacje regulują porozumienia lub inne zapisy zawarte z reprezentowanymi przez nich organizacjami.

Każda z osób dokonujących oceny potwierdza, że przyjmując zgłoszenie do oceny pozostaje bezstronna wobec wskazanego rozwiązania i jego właściciela, a także jest zobowiązana do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych od MZ, zarówno udostępnionych w materiałach, jak i z innych źródeł.

Proces oceny ma charakter wewnętrzny, co oznacza, że karty oceny nie będą ogólnodostępne. W odpowiedzi na zgłoszenia zostaną udzielone informacje o ogólnym wyniku oceny oraz ewentualne uwagi/sugestie wskazane przez osoby oceniające. Ustalenia dotyczące zastosowania tych wskazań będą indywidualnie uzgadniane z autorami aplikacji. Instytucją właściwą do składania zapytań dotyczących procesu oceny jest Ministerstwo Zdrowia.

4. Kryteria oceny

4.1 Kryteria oceny formalnej (kryteria wejścia)

Podczas oceny formalnej będzie weryfikowane, czy formularz zgłoszenia został uzupełniony o wszystkie wymagane informacje w sposób czytelny, zrozumiały, adekwatny, wyczerpujący oraz czy podane informacje są zgodne z rzeczywistością.

Kryteriami wejścia są:

1. Możliwe jest zgłoszenie do oceny aplikacji, która jest wdrożona i dostępna na rynku w sklepach Google i/lub Apple.
2. Do oceny może zostać zgłoszona jedynie aplikacja (wersja aplikacji), która będzie bezpłatna dla użytkowników w ramach PAZ. W sytuacji, gdy aplikacja jest dostępna



odpłatnie w czasie zgłoszenia jej do oceny, należy udostępnić bezpłatnie aplikację za pomocą kodu/ linku dla osób, które będą dokonywać oceny.

3. Do oceny może zostać zgłoszona aplikacja, która albo jest aplikacją zdrowotną będącą wyrobem medycznym, albo aplikacją wspierającą. Jeśli aplikacja jest wyrobem medycznym należy załączyć certyfikat potwierdzający uzyskanie statusu wyroby medycznego, dokumentację certyfikacyjną w zakresie oceny medycznej i w zakresie oceny ryzyka.
4. Do oceny może zostać zgłoszona jedynie aplikacja, która jest dostępna w języku polskim. Proces oceny i certyfikacji aplikacji dotyczy tylko polskiej wersji językowej. Inną dopuszczalną wersją językową jest wersja w języku angielskim, tożsama z wersją polską. Aplikacja w trakcie włączenia do PAZ będzie musiała mieć wyłączone inne wersje językowe niż polski i angielski.
5. Do oceny może zostać zgłoszona jedynie aplikacja, która nie wymaga stosowania dodatkowych urządzeń lub aplikacja, która wymaga stosowania dodatkowych urządzeń, jednak nie może to być urządzenie dedykowane do danej aplikacji, a urządzenia ogólnodostępne np. waga, ciśnieniomierz, pulsoksymetr.
6. Jeśli podmiot zgłaszający aplikację jako administrator przetwarza dane osobowe użytkowników, to do procesu może zostać zgłoszona jedynie aplikacja, która spełnia obowiązki wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35).

Ponadto zalecane jest zapewnienie dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami zgodnie z ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (WCAG 2.1). Nie będzie to jednak warunkiem koniecznym w trakcie fazy pilotażu.

4.2 Kryteria oceny merytorycznej eksperckiej

Podczas oceny merytorycznej dokonywanej przez profesjonalistów medycznych będzie weryfikowana zawartość merytoryczna aplikacji.

Kryteriami oceny są:

1. Aktualność i waga problemu klinicznego/ zdrowia publicznego adresowanego przez aplikację.
2. Uzasadnienie merytoryczne treści przekazywanych w aplikacji.
3. Uzasadnienie skuteczności proponowanego rozwiązania.
4. Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia pacjenta podczas korzystania z aplikacji.
5. Użyteczność aplikacji pod kątem pomocy w opiece nad pacjentem.

4.3 Kryteria oceny merytorycznej pacjenckiej

Podczas oceny merytorycznej dokonywanej przez przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów będzie weryfikowana zawartość aplikacji z perspektywy przydatności i wygody użytkownika przez pacjenta.



Kryteriami oceny są:

1. Intuicyjność/ łatwość obsługi aplikacji, w tym kwestie związane np. z interfacem, językiem stosowanym w aplikacji w odniesieniu do grupy docelowej.
2. Odpowiedź na potrzeby pacjentów (użyteczność/ wartość dodana dla pacjenta) i dostosowanie do grupy docelowej.
3. Dostępność aplikacji dla określonych grup użytkowników.

4.4 Kryteria oceny bezpieczeństwa informacji

Ocena bezpieczeństwa informacji dokonywana będzie przez przedstawicieli CeZ.

Kryteriami oceny są:

1. Przedstawione przez właściciela aplikacji wyniki testów bezpieczeństwa dokonywanych przez niezależny certyfikowany podmiot (w tym testy penetracyjne) zgodne z OWASP Mobile (MASVS).
2. Przedstawione przez właściciela aplikacji raporty z weryfikacji plików źródłowych APK oraz IPA.
3. Warunki użytkowania i regulamin systemu.
4. Mechanizmy profilowania, jeśli są stosowane.
5. Ewentualna współpraca z innymi podmiotami w zakresie aktywności sesji użytkownika lub autentykacji i autoryzacji.
6. Ewentualne żądania udostępnianie danych.
7. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa informacji dla wszystkich aktywów będących własnością lub w posiadaniu właściciela aplikacji.

5. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Na podstawie z art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35), zwanego dalej „RODO”, informujemy, że:

- 1) Administratorem danych osobowych przetwarzanych w procesie oceny i zgłoszenia aplikacji jest Minister Zdrowia z siedzibą w Warszawie (00-952), przy ul. Miodowej 15. Z Administratorem można kontaktować się listownie, za pomocą e-mail: kancelaria@mz.gov.pl lub za pośrednictwem platformy e-PUAP (adres skrytki): /8tk37sxx6h/SkrytkaESP.
- 2) Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować poprzez e-mail: iod@mz.gov.pl, za pośrednictwem platformy e-PUAP lub listownie na adres siedziby. Z Inspektorem Ochrony Danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
- 3) Dane osobowe przetwarzane są zgodnie z prawem, gdyż spełniony jest warunek określony w art. 6 ust. 1 lit. e RODO. Przetwarzanie jest niezbędne do wykonania przez Ministra



Zdrowia zadania realizowanego w interesie publicznym wynikającego z art. 33 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512).

- 4) Dane osobowe przetwarzane będą w celach kontaktowych pozostających w związku z obsługą procesu od zgłoszenia aplikacji do oceny.
- 5) Dane osobowe mogą być udostępnione wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy.
- 6) Dane osobowe będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w ramach Platformy Obsługi Projektów Inwestycyjnych POPI, ale nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 7) Dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych.
- 8) Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do obsługi procesu oceny aplikacji. W przypadku pozytywnej oceny i decyzji o umieszczeniu aplikacji w PAZ dane będą przetwarzane w trakcie procesu oceny oraz okresu obowiązywania certyfikatu Aplikacja Certyfikowana MZ, do momentu usunięcia aplikacji z PAZ.
- 9) Posiada Pani/Pan prawo:
 - dostępu do swoich danych osobowych;
 - do sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych;
 - ograniczenia przetwarzania;
 - wniesienia sprzeciwu.
- 10) W przypadku uznania, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy prawa, posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).
- 11) W przypadku, gdy dane kontaktowe obejmujące imię i nazwisko, adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu nie zostały przekazane osobiście, Administrator uzyskał je od podmiotu zgłaszającego aplikację.