**Załącznik nr 1** do odpowiedzi Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji na uwagi Ministra Zdrowia do OZPI e-Zdrowie w SP ZOZ MSWiA:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Nazwa dokumentu: e-Zdrowie w SP ZOZ MSWiA: rozwój nowoczesnych e-usług publicznych dla pacjentów*** | | | | | |
| **Lp.** | **Organ wnoszący uwagi** | **Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi** | **Treść uwagi** | **Propozycja zmian zapisu** | **Odniesienie do uwagi** |
| **1** | **MZ** | Pkt. 2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu.  Cel - 2 Poprawa dostępności do świadczeń szpitali i przychodni poprzez wdrożenie e‑Rejestracji. | Wskazana w drugim celu strategicznym usługa e‑Rejestracja może w niektórych przypadkach nakładać się z e-Usługą pn. **„Umożliwienie elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia medyczne”** planowaną do uruchomienia w ramach projektu: **"Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" (P1) – faza 2.** Uruchomienie usługi P1- „**System Elektronicznej Rejestracji**” planowane jest na miesiąc grudzień 2021 roku. | Prośba o weryfikację | Dokonano weryfikacji ryzyka zasygnalizowanego przez MZ w związku z planowanym na miesiąc grudzień 2021 roku uruchomieniem usługi P1 – System Elektronicznej Rejestracji. W jej wyniku w pkt. **2.1 Cele i korzyści wynikające z projektu** w pozycji **Cel-2** Poprawa dostępności do świadczeń szpitali i przychodni poprzez wdrożenie e‑Rejestracji w wierszu **Cel strategiczny** dopisano pkt. 5):  *5) Projekt "Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" (P1) – faza 2; projektowana usługa P1 „System Elektronicznej Rejestracji”  z e-usługą „Umożliwienie elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia medyczne”.*  *Realizacja Projektu zakłada możliwość uruchomienia zdalnej rejestracji do każdej poradni AOS lub POZ spośród występujących w podmiotach leczniczych MSWiA (czyli na każde oferowane świadczenie) ze wsparciem e-usługi e-Analizy. Architektura systemu zakłada,  że e-usługa będzie działać w modelu serwisowym. W przypadku uruchomienia e-usługi umożliwiającej e-rejestrację na wybrane świadczenia medyczne zakres i forma e-Rejestracji w Projekcie zostanie odpowiednio dostosowana po uzgodnieniach z interesariuszem Centrum e-Zdrowie Ministerstwa Zdrowia tak, by te usługi były komplementarne.* |
| **2** | **MZ** | Pkt.3 Kamienie milowe  *„Wdrożone Rejestry EDM i wymiana EDM potwierdzona pozytywnym wynikiem testów akceptacyjnych.”*  oraz  *„Uruchomiona produkcyjnie funkcjonalność Rejestru EDM i wymiany EDM.”* | W przedmiotowym OZPI brak wyjaśnienia w kontekście funkcjonalności „Rejestru EDM”. | Prośba o doprecyzowanie czy wnioskodawca poprzez Rejestr EDM rozumie repozytorium EDM? Czy wnioskodawca poprzez Rejestr EDM rozumie rejestr domeny XDS? | W pkt. 3. **KAMIENIE MILOWE** w kolumnie **Kamienie milowe**:  zmieniono nazwę/opis kamienia:  Wdrożone Rejestry EDM i wymiana EDM potwierdzona pozytywnym wynikiem testów akceptacyjnych.”  na  *Wdrożone Repozytoria EDM i wymiana EDM potwierdzona pozytywnym wynikiem testów akceptacyjnych.”*  Jednocześnie wyjaśniamy, że w ramach Projektu zostaną wdrożone Repozytoria EDM dodatkowo, jeżeli przeprowadzona analiza przedwdrożeniowa, w szczególności ustalenia z interesariuszem Centrum e-Zdrowie MZ, wykażą taką potrzebę, wdrażany będzie Rejestr EDM w rozumieniu IHE XDS dla dokumentów, które nie są indeksowane w Systemie P1. |
| **3** | **MZ** | Pkt. 6 Otoczenie prawne | Przywołane - Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 25 lutego 2016 roku w sprawie rodzajów, zakresu wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz. U. z 2016, poz. 249) – na podstawie informacji zawartej na portalu internetowym <http://isap.sejm.gov.pl/>  jest uznane za uchylone. | W spisie aktów prawnych należy uaktualnić publikatory, oraz uaktualnić spis.  Jednocześnie rekomendujemy zamieszczenie dodatkowo dwóch aktów prawnych związanych z otoczeniem biznesowym projektu.   1. Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 roku o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych Dz.U. 2019 poz. 848. 2. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 roku o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa Dz.U. 2020 poz. 1369. | W pkt. **6. OTOCZENIE PRAWNE** uaktualniono publikatory i spis aktów prawnych związanych z otoczeniem prawnym Projektu. Uaktualniając spis zwiększono liczbę pozycji z 7 do 24, w tym poprzez dodanie 2 ustaw wskazanych przez MZ.  Jednocześnie dokonano aktualizacji publikatora Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia przytoczonej w tabeli w pkt. **7.4 Opis zasobów danych przetwarzanych w planowanym rozwiązaniu**, kolumna tabeli **Zakres przetwarzania**, wiersz nr 1 , 2 i 3.  Uaktualniony spis aktów prawnych zapisano poniżej na str. 4. |
| **4** | **MZ** | 7.1. Widok kooperacji aplikacji  Tabela: Lista systemów wykorzystywanych w projekcie  poz. 8 Platforma  e-Usług | 1. Kolumna pn. „Opis systemu -System udostępniający e‑usługi dla pacjentów (e-Rejestracja, e-EDM i e-Analizy) posiada niedoprecyzowane zapisy 2. Niezweryfikowana lista przepływów – m.in. w zakresie komunikacji Systemu P1 z Platformą e-usług wdrażaną w ramach przedmiotowego projektu. | 1. W kolumnie pn. „Opis systemu - System udostępniający e‑usługi dla pacjentów (e-Rejestrację, e-EDM i e-Analizy) należy dostosować zapis o treści „Platforma e-Usług na charakter portalu za pomocą, którego udostępniane będą e-usługi dla odbiorców.” do treści, z której wynika komplementarność przedmiotowego Projektu do aktualnych założeń Projektu: **"Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" (P1) – faza 2.**  2. Należy zweryfikować listę przepływów – m.in. w zakresie komunikacji Systemu P1 z Platformą e-usług wdrażaną w ramach przedmiotowego projektu. Obecnie ww. przepływ jest tylko jednostronny. | Uwzględniając uwagi MZ w pkt. **7. ARCHITEKTURA** w tabeli **Lista systemów wykorzystywanych w projekcie** w wierszu poz. 8 **Platforma e-Usług** w kolumnie:  1) **Opis systemu** jednozdaniowy wpis:  *„System udostępniający e-usługi dla pacjentów (e-Rejestrację, e-EDM i e-Analizy” zamieniono na rozszerzony doprecyzowujący opis:*  *„System o charakterze portalu w skład którego wchodzą 3 moduły odpowiadające za realizację e-usług publicznych: e-Rejestracja (zdalna rejestracja do poradni AOS lub POZ), e-EDM (dostęp do EDM)  oraz e-usługę (A2A) e-Analizy, a także System Raportowo-Analityczny zasilający e-Analizy. Pacjent po zalogowaniu z jednego punktu ma dostęp do e-usług obejmujących 16 szpitali MSWiA*.”  2) **Krótki opis ewentualnej zmiany** wpis: *„*Platforma e-Usług na charakter portalu za pomocą, którego udostępniane będą e-usługi dla odbiorców.” zamieniono na:  *Udostępniane e-usługi publiczne (e-Rejestracja i e-EDM) poprzez Platformę e-Usług zostaną zaprojektowane i wdrożone z zachowaniem komplementarności i zgodnie założeniami/wytycznymi Systemu P1 po uzgodnieniach z Centrum e-Zdrowie.*  Uwzględniając uwagi MZ w pkt. **7.1 Widok kooperacji aplikacji** (rysunek) po weryfikacji skorygowano listę przepływów, w szczególności w zakresie komunikacji Systemu P1 z Platformą e-Usług (korekta przepływów jednostronnych na przepływy dwustronne). Zmieniony widok kooperacji aplikacji przedstawiono poniżej na str. 5. |
| **5** | **MZ** | 7.3 Przyjęte założenia technologiczne  pozycja 7  Portale | 1. W związku z wejściem w życie Ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 roku o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych Dz.U. 2019 poz. 848. proponujemy zmianę zapisu. 2. Prosimy o potwierdzenie czy przyjęte założenia technologiczne uwzględniają wytyczne Centrum e-Zdrowia w obszarze rejestrowania zdarzeń medycznych (opartych o HL7 FHIR) oraz wymiany EDM opartej o profil IHE XDS.b.? | Proponujemy zmianę treści na:  Jest:  WCAG 2.0 AA, HTML5  Powinno być:  WCAG 2.1 AA, HTML5 | Zgodnie ze wskazaną przez MZ Ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 roku o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz.U. 2019 poz. 848) dokonujemy zmiany w pkt. **7.3 Przyjęte założenia technologiczne** **Lp.**=7;**Obszar**=Portale; **Założenia technologiczne**= WCAG 2.1 AA, HTML5.  Potwierdzamy, że przyjęte założenia technologiczne uwzględniają wytyczne Centrum e-Zdrowia Ministerstwa Zdrowia w obszarze rejestrowania zdarzeń medycznych (opartych o HL7 FHIR) oraz wymiany EDM opartej o profil IHE XDS.b.  Generalnie potwierdzamy, że realizacja Projektu zakłada stałą współpracę z Centrum e-Zdrowie Ministerstwa Zdrowia by przygotowywane rozwiązania były komplementarne, ewentualnie niekolizyjnie uzupełniane o elementy wynikające z potrzeb podmiotów leczniczych MSWiA. |

**Pkt. 6 OTOCZENIE PRAWNE** Opisu Założeń Projektu Informatycznego e-Zdrowie w SP ZOZ MSWiA- spis aktów prawnych po korekcie (odniesienie do uwagi MZ nr 3):

1. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 364);
2. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019, poz. 1781).
3. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2020, poz. 702)
4. Ustawa z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 412, 650, 1000, 1083 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 125);
5. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849);
6. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 514);
7. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 562);
8. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2020 r. poz. 295);
9. Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 344);
10. Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania, identyfikacji elektronicznej (t.j. Dz. U. 2020 r. poz. 1173);
11. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1510);
12. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. DZ.U. z 2019 r. poz. 1843)
13. Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 roku o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz.U. 2019 poz. 848);
14. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1369).
15. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 roku o finansach publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 869).
16. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE C z 2012 r.);
17. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 2247);
18. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 788)
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2017 roku w sprawie minimalnej funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez świadczeniodawcę list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1404).
20. Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 10 marca 2020 roku w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinien spełniać system teleinformatyczny służący do uwierzytelniania użytkowników (Dz. U. z 2020 r. poz. 399).
21. Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. 2020 r. poz. 357).
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 roku w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1253).
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2018 r. poz. 745).
24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r. poz. 666).

Pkt. **7.1 Widok kooperacji aplikacji** (rysunek) po weryfikacji skorygowano listę przepływów, w szczególności w zakresie komunikacji Platformy e-Usług z Systemem P1.

