



Regulamin weryfikacji aplikacji dostępnych na rynku i włączania do Portfela Aplikacji

Zdrowotnych (PAZ)

01.07.2025 r.

Spis treści

1	Wprowadzenie	2
2	Zgłoszenie aplikacji do włączenia do portfela i utrzymanie aplikacji w PAZ.....	3
2.1	Informacje podstawowe o procesie.....	3
2.1.1	Cel Procesu	3
2.1.2	Interesariusze	3
2.1.3	Zakres procesu	3
2.1.4	Dane wejściowe	3
2.1.5	Zespół oceniający	3
2.1.6	Platforma Obsługi Projektów Inwestycyjnych (POPI)	4
2.2	Ocena wniosku	4
2.3	Przyznanie tytułu „Aplikacja włączona do PAZ” i umieszczenie w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych	6
2.4	Ocena negatywna.....	6
2.5	Obowiązki właściciela aplikacji w czasie jej włączenia do PAZ	7
2.6	Wygaśnięcie okresu włączenia do PAZ	7
3	Kryteria oceny	8
3.1	Kryteria oceny formalnej (kryteria wejścia)	8
3.2	Kryteria oceny bezpieczeństwa informacji	9
3.3	Kryteria oceny merytorycznej eksperckiej	9
3.4	Kryteria oceny merytorycznej pacjentów	10
4	Weryfikacja pilotażu.....	10
5	Informacja o przetwarzaniu danych osobowych	10



Słownik

Aplikacja włączona do PAZ – Aplikacja, która przeszła pozytywnie weryfikację i jej właściciel podpisał umowę z MZ dotyczącą włączenia aplikacji do PAZ

CeZ – Centrum e-Zdrowia, administrator POPI

Katalog PAZ – Katalog zawierający wszystkie aplikacje, które zostały włączone do PAZ

MZ – Ministerstwo Zdrowia

Organizacje pacjentów – organizacje zrzeszające pacjentów, zaangażowane zarówno w przygotowanie procesu włączania do PAZ, jak również weryfikację aplikacji

PAZ – Portfel Aplikacji Zdrowotnych

POPI – Platforma Obsługi Projektów Inwestycyjnych - <https://e-inwestycje.mz.gov.pl/>. System informatyczny, w którym odbywa się złożenie wniosku o włączenie aplikacji do PAZ oraz ocena tego wniosku, jak i podpisanie umowy

Zespół MZ – Zespół dokonujący weryfikacji wniosku. Odpowiedzialny również za kontakt z wnioskodawcą oraz proces włączania aplikacji do PAZ.

Zespół CeZ – Zespół dokonujący oceny bezpieczeństwa informacji

1 Wprowadzenie

Ideą powstania Portfela Aplikacji Zdrowotnych (PAZ) 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 nieodpłatny. Stosowanie danej aplikacji przez pacjenta może także pomóc personelowi medycznemu monitorować jego stan zdrowia, wspierać w realizacji zaleceń nie tylko farmakologicznych, ale i dotyczących np. diety, ruchu i innych aspektów.

Proces włączania do PAZ dotyczy aplikacji, które zostaną zgłoszone przez ich właścicieli do weryfikacji. Tytuł „Aplikacja włączona do PAZ” będzie mogła uzyskać aplikacja, która:

- jest wyrobem medycznym - jeśli jest to aplikacja, która realizuje procesy diagnostyczne lub terapeutyczne i posiada stosowny certyfikat;
- wspiera dobrostan (aplikacja wellness/ wellbeing) - jeśli jest to aplikacja, która nie realizuje procesów diagnostycznych lub terapeutycznych, status wyrobu medycznego nie jest wymagany.

Zgłoszenia 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 zrzeszających pacjentów zarówno w trakcie przygotowania procesu, jak również na etapie oceny aplikacji.

Po uzyskaniu pozytywnej oceny w procesie weryfikacji i po podpisaniu umowy z właścicielem aplikacja otrzyma tytuł Aplikacji włączonej do PAZ. Lista zweryfikowanych aplikacji znajdzie się

w Katalogu aplikacji włączonych do PAZ. Lista ta wraz z linkiem do sklepu, gdzie można bezpłatnie pobrać aplikacje, opisy aplikacji i inne informacje będą zamieszczone na dedykowanej stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/aplikacje-certyfikowane-mz-w-portfelu-aplikacji-zdrowotnych-paz>.

2 Zgłoszenie aplikacji do włączenia do portfela i utrzymanie aplikacji w PAZ

2.1 Informacje podstawowe o procesie

2.1.1 Cel Procesu

Umożliwienie sprawnego zweryfikowania bezpieczeństwa informacji, wiarygodności merytorycznej i użyteczności aplikacji, przyznanie tytułu „Aplikacja włączona do PAZ” i umieszczenia jej w katalogu Portfela Aplikacji Zdrowotnych.

2.1.2 Interesariusze

Aplikacje PAZ skierowane są bezpośrednio do pacjentów. Grupa docelowa przedsięwzięcia PAZ to zarówno pacjenci, jak i personel medyczny, twórcy aplikacji zdrowotnych, organizacje działające w obszarze opieki zdrowotnej, w tym organizacje pacjentów oraz eksperckie, a także administracja publiczna (rządowa) oraz podległe jej organy i jednostki organizacyjne (w tym uczelnie medyczne i instytuty badawcze).

2.1.3 Zakres procesu

- Proces obejmuje weryfikację i ocenę zgłoszonej aplikacji pod względem: formalnym, bezpieczeństwa informacji i merytorycznym. Weryfikacja jest dokonywana odpowiednio przez: MZ, CeZ, ekspertów medycznych oraz przedstawicieli organizacji pacjentów.
- Proces obejmuje ścieżkę umieszczenia aplikacji zdrowotnej w PAZ.

2.1.4 Dane wejściowe

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

2.1.5 Zespół oceniający

Oceny formalnej zgłoszenia dokonuje przynajmniej dwóch pracowników Ministerstwa Zdrowia (zespół MZ).

Oceny bezpieczeństwa informacji dokonuje przynajmniej dwóch pracowników Centrum e-Zdrowia (zespół CeZ).

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 zakresie poruszonym w aplikacji.

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.

2.1.6 Platforma Obsługi Projektów Inwestycyjnych (POPI)

Proces weryfikacji aplikacji od jej zgłoszenia, poprzez weryfikację, aż po ewentualne podpisanie umowy, odbywa się poprzez POPI.

POPI jest udostępnione przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia.

Administratorem danych przetwarzanych w POPI jest Minister Zdrowia.

W przypadku pytań i kwestii dotyczących funkcjonowania systemu, zarówno pod względem technicznym, jak i merytorycznym, należy kontaktować się na adres skrzynki mailowej paz@mz.gov.pl.

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 POPI, użytkownik otrzymuje powiadomienie na podany wcześniej adres email.

2.2 Ocena wniosku

Podmiot będący właścicielem rozwiązania lub podmiot upoważniony przez właściciela zgłasza aplikację do weryfikacji za pomocą formularza online dostępnego na Platformie Obsługi Procesów Inwestycyjnych (POPI).

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

Proces oceny ma charakter wewnętrzny, co oznacza, że wniosek oraz 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 właścicielami aplikacji. Instytucją właściwą do składania zapytań dotyczących procesu jest Ministerstwo Zdrowia.

I. Weryfikacja formalna

- Wyznaczony zespół MZ ma 10 dni roboczych od otrzymania zgłoszenia na przeprowadzenie weryfikacji formalnej. W przypadku otrzymania dużej liczby zgłoszeń czas rozpoczęcia oceny może zostać wydłużony. O kolejności rozpoczęcia oceny decyduje data zgłoszenia.
- W przypadku stwierdzenia braków formalnych Wnioskodawca jest powiadamiany o koniecznych uzupełnieniach. Wnioskodawca ma 5 dni roboczych na uzupełnienie wskazanych informacji. Uzupełnienia formalne można złożyć tylko 1 raz.

- Po uzyskaniu uzupełnień Zespół MZ ma 5 dni roboczych na ocenę wniosku.
- W przypadku oceny negatywnej lub braku wskazanych uzupełnień proces jest kończony.

Równolegle Zespół MZ przekazuje informację o zgłoszeniu do 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 zgłoszeniem i podjęcia decyzji, czy mogą podjąć się dokonania weryfikacji - ze względu na kwestie merytoryczne oraz bezstronności.

II. Weryfikacja bezpieczeństwa informacji

- 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.

III. Weryfikacja merytoryczna

Po uzyskaniu pozytywnej oceny formalnej i bezpieczeństwa informacji aplikacja będzie równolegle opiniowana przez ekspertów merytorycznych oraz przez przedstawicieli organizacji pacjentów właściwych dla dziedziny medycyny, której dana aplikacja dotyczy.

III.1. Przeprowadzenie weryfikacji w obszarze merytorycznym przez organizacje eksperckie

- Niezwłocznie po dokonaniu oceny formalnej i bezpieczeństwa informacji z wynikiem pozytywnym Zespół MZ przekazuje informację o pozytywnie zweryfikowanym zgłoszeniu do koordynatora organizacji reprezentujących ekspertów w danej dziedzinie.
- Koordynator organizacji w ciągu 1 dnia roboczego przekazuje 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.

III.2. Przeprowadzenie weryfikacji w obszarze merytorycznym przez organizacje pacjentów

- Niezwłocznie po dokonaniu oceny formalnej i bezpieczeństwa informacji z wynikiem pozytywnym Zespół MZ przekazuje informację o pozytywnie zweryfikowanym zgłoszeniu do koordynatora organizacji reprezentujących pacjentów w danej dziedzinie.
- Koordynator organizacji w ciągu 1 dnia roboczego przekazuje 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.
- Eksperci 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.

III.3. Wynik weryfikacji merytorycznej

- 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 Wnioskodawcą. W zależności od stopnia złożoności, warunki naniesienia poprawek będą indywidualnie ustalane z Wnioskodawcą.

IV. Przeprowadzenie uzgodnień z Wnioskodawcą

Na tym etapie procesu Wnioskodawca otrzymuje zbiorczo uwagi/opinie zebrane podczas wcześniejszych etapów procesu od wszystkich ekspertów i podmiotów. Wnioskodawca odnosi się do nich w ciągu 5 dni roboczych, ze szczególnym uwzględnieniem, czy wdrożenie uwag jest możliwe.

W sytuacji, gdy wdrożenie zmian jest możliwe, zobowiązuje się do ich wprowadzenia przed umieszczeniem aplikacji w Katalogu PAZ. Czas i warunki wdrożenia są ustalane indywidualnie. Po ich wdrożeniu weryfikacja poprawek jest ustalana indywidualnie.

W sytuacji gdy wdrożenie poprawek nie jest możliwe, Zespół MZ przeprowadza konsultacje z osobą zgłaszającą uwagę i podejmuje decyzje o dalszym procedowaniu wniosku lub zakończeniu procesu.

2.3 Przyznanie tytułu „Aplikacja włączona do PAZ” i umieszczenie w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych

Po uzyskaniu informacji o pozytywnym wyniku oceny, właściciel aplikacji bez zbędnej zwłoki podpisuje umowę dotyczącą włączenia aplikacji do PAZ.

Po potwierdzeniu spełnienia wszystkich warunków oraz podpisaniu umowy, aplikacja zostaje umieszczona w PAZ na 24 miesiące, licząc od dnia podpisania umowy.

2.4 Ocena negatywna

W przypadku niespełnienia przez aplikację kryteriów oceny i odrzuceniu wniosku o włączenie do PAZ, dana aplikacja może zostać zgłoszona do oceny drugi raz w odstępie minimum 6 miesięcy od dnia poprzedniego zgłoszenia.

2.5 Obowiązki właściciela aplikacji w czasie jej włączenia do PAZ

Przez cały czas posiadania tytułu Aplikacji włączonej do PAZ:

- Aplikacja będzie dostępna bezpłatnie dla użytkowników w ramach sklepów Google/Apple, a informacja o aplikacjach włączonych do PAZ będzie także dostępna na stronach MZ.
- Aplikacja nie może zawierać reklam, ani innych treści promocyjnych.
- Na właścicielu aplikacji spoczywa obowiązek aktualizacji aplikacji, w tym w zakresie merytorycznym. Jest on zobowiązany do niezwłocznego wprowadzania niezbędnych aktualizacji, które wynikają z pojawienia się nowych zaleceń merytorycznych lub bezpieczeństwa. Pozostałe aktualizacje mogą być wdrażane raz na kwartał. W przypadku planowania wprowadzenia istotnych aktualizacji w zakresie zawartości merytorycznej lub w zakresie bezpieczeństwa informacji i zmiany wersji aplikacji właściciel informuje mailowo MZ o zakresie planowanych zmian. 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 wraz z podaniem do publicznej wiadomości o zagrożeniu na stronie internetowej PAZ.
- Aplikacja musi posiadać logotypy Funduszy Europejskich i PAZ. Logotypy wraz krótką informacją o PAZ muszą być widoczne przez minimum 3 sekundy przy uruchamianiu aplikacji przez użytkownika oraz w materiałach reklamowych i promocyjnych dotyczących aplikacji.
- Informacja o włączeniu do PAZ musi być dostępna w materiałach informacyjnych dotyczących aplikacji. Logotypy oraz treść informacji musi być zgodna z materiałami przekazanymi przez MZ po podpisaniu umowy. Jednocześnie właściciel aplikacji będzie zobowiązany nie łączyć logotypów 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.
- Po 12 miesiącach od włączenia aplikacji do PAZ jest ona poddawana ewaluacji przez MZ. Monitorowane będą statystyki dotyczące liczby użytkowników aplikacji oraz ich opinie. Potwierdzone będą zakresy dokonywanych w międzyczasie aktualizacji i wersjonowania. Weryfikowana będzie aktualność treści aplikacji pod względem merytorycznym. Eksperti 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 Właścicielem. Jeśli w trakcie ewaluacji będą wskazane jednoznaczne zastrzeżenia, to Właściciel aplikacji będzie wezwany do jej niezwłocznej aktualizacji w wyznaczonym czasie. W przypadku braku wdrożenia wskazanych zmian, nastąpi usunięcie aplikacji z Katalogu PAZ.

2.6 Wygaśnięcie okresu włączenia do PAZ

Po okresie obowiązywania umowy właściciel aplikacji jest zobowiązany do niezwłocznego usunięcia logotypu Funduszy Europejskich i PAZ z aplikacji. Właściciel może informować o fakcie włączenia do PAZ z zaznaczeniem w jakim okresie miało to miejsce oraz że aplikacja nie znajduje

się już w PAZ.

3 Kryteria oceny

3.1 Kryteria oceny formalnej (kryteria wejścia)

Wnioskodawca musi spełnić wszystkie kryteria z wyjątkiem opcjonalnych, aby jego wniosek mógł być zweryfikowany pozytywnie.

Lp.	Nazwa kryterium	Opis kryterium
1.	Kompletność wniosku	Weryfikacji podlega, czy formularz zgłoszenia został uzupełniony o wszystkie wymagane informacje w sposób czytelny, zrozumiały, adekwatny, wyczerpujący oraz czy podane informacje są zgodne z rzeczywistością.
2.	Możliwość pobrania aplikacji	Weryfikacji podlega, czy aplikacja jest dostępna w sklepie GooglePlay lub AppStore
3.	Bezpłatność	Weryfikacji podlega, czy aplikacja będzie bezpłatna dla użytkowników w okresie włączenia do 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.
4.	Język aplikacji	Weryfikacji podlega, czy aplikacja jest dostępna w języku polskim. Proces oceny 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.	Stosowanie urządzeń	Weryfikacji podlega, czy aplikacja nie wymaga stosowania dodatkowych urządzeń lub aplikacja wymaga stosowania dodatkowych ogólnodostępnych urządzeń np. waga, ciśnieniomierz, pulsoksymetr. Nie może to być urządzenie dedykowane do danej aplikacji.
6.	Przetwarzanie danych osobowych użytkownika	Weryfikacji podlega, czy podmiot zgłaszający aplikację jako administrator przetwarza dane osobowe użytkowników. 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)
7.	Potwierdzenie uzyskania statusu wyrobu medycznego (obligatoryjne dla	Zgłaszana aplikacja może być albo aplikacją zdrowotną będącą wyrobem medycznym, albo aplikacją wspierającą. Jeśli aplikacja jest wyrobem medycznym, należy załączyć certyfikat potwierdzający uzyskanie statusu wyroby medycznego,

Lp.	Nazwa kryterium	Opis kryterium
	wyrobów medycznych)	dokumentację certyfikacyjną w zakresie oceny medycznej i w zakresie oceny ryzyka.
8.	Spełnianie WCAG 2.1 (opcjonalnie)	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).

3.2 Kryteria oceny bezpieczeństwa informacji

Wnioskodawca musi spełnić wszystkie kryteria z wyjątkiem opcjonalnych, aby jego wniosek mógł być oceniony pozytywnie w zakresie bezpieczeństwa informacji.

Lp.	Nazwa kryterium	Opis kryterium
1.	Testy bezpieczeństwa	Właściciel aplikacji dostarczy wyniki testów bezpieczeństwa dokonywanych przez niezależny certyfikowany podmiot (w tym testy penetracyjne) zgodne z OWASP Mobile (MASVS)
2.	Raporty z weryfikacji plików źródłowych	Właściciel aplikacji dostarczy raporty z weryfikacji plików źródłowych APK oraz IPA.
3.	Warunki użytkowania i regulamin systemu	Weryfikacji podlega treść regulaminu i warunków użytkowania aplikacji.
4.	Mechanizmy profilowania	Weryfikacji podlegają mechanizmy profilowania, jeśli są stosowane.
5.	Współpraca z podmiotami trzecimi	Weryfikacji podlega ewentualna współpraca z innymi podmiotami w zakresie aktywności sesji użytkownika lub autentykacji i autoryzacji.
6.	Udostępnianie danych	Weryfikacja żądań udostępniania danych
7.	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa informacji dla wszystkich aktywów będących własnością lub w posiadaniu właściciela aplikacji.	Weryfikacji podlegają: zarządzanie aktywami, dostęp do systemu, zarządzanie systemem, zarządzanie bezpieczeństwem technicznym, aktualizacje i poprawki, hardening.

3.3 Kryteria oceny merytorycznej eksperckiej

Wnioskodawca musi spełnić wszystkie kryteria z wyjątkiem opcjonalnych, aby jego wniosek mógł być oceniony pozytywnie.

Lp.	Nazwa kryterium	Opis kryterium
1.	Obszar aplikacji	Weryfikacja aktualności i wagi problemu klinicznego/ zdrowia

Lp.	Nazwa kryterium	Opis kryterium
		publicznego, któremu dedykowana jest aplikacja
2.	Podstawa diagnozy	Weryfikacja uzasadnienia treści merytorycznych przekazywanych w aplikacji.
3.	Podstawa zaleceń	Weryfikacja uzasadnienia skuteczności proponowanego rozwiązania.
4.	Bezpieczeństwo pacjenta	Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia pacjenta podczas korzystania z aplikacji
5.	Użyteczność aplikacji	Weryfikacja użyteczności aplikacji pod kątem pomocy w opiece nad pacjentem

3.4 Kryteria oceny merytorycznej pacjentów

Wnioskodawca musi spełnić wszystkie kryteria z wyjątkiem opcjonalnych, aby jego wniosek mógł być oceniony pozytywnie.

Lp.	Nazwa kryterium	Opis kryterium
1.	Łatwość obsługi	Intuicyjność/ łatwość obsługi aplikacji, w tym kwestie związane np. z interfacem, językiem stosowanym w aplikacji w odniesieniu do grupy docelowej.
2.	Użyteczność	Odpowiedź na potrzeby pacjentów (użyteczność/ wartość dodana dla pacjenta) i dostosowanie do grupy docelowej.
3.	Dostępność	Weryfikacja możliwości korzystania z aplikacji przez grupę docelową.

4 Weryfikacja pilotażu

Możliwość zgłaszania aplikacji do PAZ została udostępniona 31.03.2023 r. w formie pilotażu. Pierwsza aplikacja została włączona do PAZ w styczniu 2024 r. Zgodnie z założeniami projektu pilotażowego po 18 miesiącach od umieszczenia pierwszej aplikacji w PAZ zaplanowano przeprowadzanie ewaluacji pilotażu. Kolejne aktualizacje przedsięwzięcia będą dokonywane na bieżąco w zależności od zidentyfikowanych potrzeb. Pod uwagę brane są wyniki aplikacji dostępnych w PAZ, statystyki, opinie ekspertów, właścicieli aplikacji, użytkowników, osób biorących udział w procesie i obsłudze oceny.

5 Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Na podstawie 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 lub elektronicznie za pomocą: e-mail (kancelaria@mz.gov.pl), e-Doręczeń (AE:PL-11185-96749-VHSCS-20) lub ePUAP (/8tk37sxx6h/SkrytkaESP).
- 2) Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować poprzez e-mail: iod@mz.gov.pl, za pośrednictwem e-Doręczeń, platformy ePUAP 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 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.