

Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne dla Systemów Usługodawców

W KONTEKŚCIE KOMUNIKACJI Z SYSTEMEM P1, SYSTEMEM
NFZ DO OBSŁUGI ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY
MEDYCZNE ORAZ OPROGRAMOWANIEM KOMUNIKACYJNYM
ZUS SŁUŻĄCYM DO ODBIORU DOKUMENTÓW
ELEKTRONICZNYCH

Spis treści

1. Cel dokumentu	2
2. Wymagania techniczne	2
3. Wymagania związane z dostępem do Internetu	5
4. Wymagania funkcjonalne	6
4.1. W obszarze e-recepty	6
4.1.1. System podmiotu wykonującego działalność leczniczą	6
4.1.2. System podmiotu aptecznego	6
4.2. W obszarze e-skierowania	7
4.2.1. Wystawienie e-skierowania	7
4.2.2. Realizacja e-skierowania	7
4.3. W obszarze Zdarzeń Medycznych oraz Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM)	8
4.3.1. Prowadzenie EDM	8
4.3.2. Zdarzenia Medyczne (ZM)	9
4.3.3. Wymiana EDM	10
4.4. W obszarze deklaracji POZ.	11
4.4.1. System podmiotu udzielającego świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)	11
4.5. W obszarze oświadczeń usługobiorcy, o których mowa w art. 7 i 7a ustawy o SIOZ	11
5. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	12
5.1. Dostosowanie systemów informatycznych Usługodawców (osób uprawnionych do wystawiania zlecenia oraz realizujących zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne)	13
6. Wymagania dotyczące obsługi elektronicznych zwolnień lekarskich (e-ZLA)	14
7. Dalsze wymagania	17

1. Cel dokumentu

Celem dokumentu jest opisanie minimalnych wymagań dla Systemów Usługodawców na podstawie art. 8b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. 2021, poz. 666), dalej ustawa o SIOZ. Zgodnie z przepisami ustawy o SIOZ wdrożenie tych wymagań jest obowiązkowe dla Usługodawców w terminie do 9 miesięcy od daty publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia. Wymagania są związane z obecnym etapem realizacji: Projektu P1 (stan na maj 2021 r.), w którym uruchomiono obsługę e-recept, e-skierowań, elektronicznych deklaracji POZ oraz trwającym obecnie pilotażem związanym z obsługą zdarzeń medycznych, indeksami elektronicznej dokumentacji medycznej oraz docelowej obsługi wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, etapem rozwiązania informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wspierającego procesy elektronicznej obsługi zleceń na zaopatrzenie pacjenta w wyrób medyczny oraz obsługą elektronicznych zwolnień lekarskich przy wykorzystaniu usług udostępnianych przez ZUS. Poniższe wymagania muszą być spełnione przez Usługodawców w zakresie związanym z rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Wymagania techniczne

Podstawowym modelem wymiany danych Systemu Usługodawcy z Systemem P1 są interfejsy sieciowe. Usługodawca w celu wystawienia e-recepty, e-skierowania, obsługi elektronicznych deklaracji POZ, generowania komunikatów zdarzeń medycznych czy indeksowania lub wymiany EDM musi podłączyć swój system gabinetowy, szpitalny lub apteczny do Systemu P1. System Usługodawcy musi mieć możliwość utworzenia dokumentu XML zgodnie z przyjętym w kraju standardem Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA, a następnie, odpowiednio przesłać albo zaindeksować do Systemu P1. Wybrane przykładowe dokumenty XML dostępne są w dokumentacji integracyjnej Systemu P1, natomiast szablony dokumentów XML, zawartość rejestru OID, instrukcja dla implementatorów dokumentów CDA znajduje się na stronie [Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA](#).

Wszystkie usługi sieciowe Systemu P1 są zabezpieczone z wykorzystaniem mechanizmów WS-Security. W komunikacji z Systemem P1 wymagane jest użycie rozszerzenia Web Services Security i profilu Web Services Security X.509 Certificate Token Profile.

Uwierzytelnienie Systemu zewnętrznego wywołującego usługę Systemu P1 następuje w warstwie transportowej połączenia za pomocą protokołu TLS z obustronnym uwierzytelnieniem - oprócz uwierzytelnienia serwera przez system zewnętrzny następuje uwierzytelnienie klienta (Systemu zewnętrznego) przez serwer. Do nawiązania połączenia TLS system zewnętrzny zobowiązany jest użyć certyfikatu do uwierzytelnienia systemu wydanego przez Centrum Certyfikacji P1. Do poprawnego wykonania usługi wymagane jest uwierzytelnienie pochodzenia komunikatu. System zewnętrzny zobowiązany jest do podpisania komunikatu SOAP z użyciem certyfikatu do uwierzytelnienia danych służącego do weryfikacji złożonego podpisu cyfrowego.

Komunikaty przekazywane do Systemu P1 muszą spełniać reguły walidacji określone w dokumentacji integracyjnej dla udostępnionych usług. [Dokumentacja integracyjna](#) zawiera także przykładowe dokumenty XML oraz niezbędną definicję usług sieciowych WSDL i definicją struktury dokumentów XML w postaci schemy XSD.

E-recepta, e-skierowanie oraz elektroniczna dokumentacja medyczna muszą być podpisane jednym z poniższych:

- kwalifikowanym podpisem elektronicznym,
- Profilem Zaufanym (PZ),
- podpisem osobistym (e-Dowód),
- z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (złożenie wniosku o wydanie certyfikatu e-ZLA możliwe jest również przy wykorzystaniu darmowej aplikacji gabinet.gov.pl - szczegóły w dokumencie „Aplikacja gabinet.gov.pl – podręcznik użytkownika”, dostępnym na gabinet.gov.pl)

W Projekcie P1 dla wszystkich typów identyfikatorów przyjęto stosowanie OID (ang. Object Identifier, standard ISO 9834). Sposób zapisu i szczegóły stosowania standardu ujęto w dokumencie „Instrukcja stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA”, a wykaz węzłów OID stosowanych do komunikacji z P1 ujęto w rejestrze OID, dostępnych na stronie [Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA](#).

Jednocześnie wymagania bezpieczeństwa względem podłączenia się do Systemu P1 powinny:

- zapewnić środki ochrony technicznej uniemożliwiające niepowołane i niezgodne z założeniami wykorzystanie otrzymanych certyfikatów wydanych w celu połączenia z Systemem P1 - administrator techniczny Systemu P1 tj. CeZ będzie miał możliwość odłączenia usługodawcy w celu zapewnienia bezpieczeństwa Systemu P1 jeśli stwierdzone zostanie naruszenie przedmiotowej rekomendacji;
- zapewnić środki ochrony technicznej uniemożliwiające wysyłanie nadmiarowych i niezgodnych/integralnych danych do Systemu P1 – administrator techniczny Systemu P1 tj. CeZ będzie miał możliwość odłączenia usługodawcy w celu zapewnienia bezpieczeństwa Systemu P1 jeśli stwierdzone zostanie naruszenie przedmiotowej rekomendacji;
- spełnić – w przypadku podmiotów realizujących zadania publiczne - minimalne wymagania opisane w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U. 2017, poz. 2247).

Opis interfejsów wymiany danych „Osoba uprawniona do wystawienia zlecenia” – „NFZ” – „Świadczeniodawca realizujący zlecenie” (protokoły i formaty wymiany danych) są udostępnione na stronie internetowej NFZ: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow-oraz-dostawcow-oprogramowania,7727.html>

Natomiast definicje związane z obsługą elektronicznych zwolnień lekarskich znajdują się w dokumentacji interfejsowej, dostępnej pod adresem: <https://bip.zus.pl/inne/wymagania-dla-oprogramowania-interfejsowego/aplikacje-gabinetowe-e-zwolnienia> w dokumencie „Specyfikacja interfejsu udostępniającego funkcjonalność obsługi elektronicznych Zaświadczeń Lekarskich (ZLA) dla Aplikacji Gabinetowych”.

3. Wymagania związane z dostępem do Internetu

Minimalna przepustowość łącza niezbędnego do komunikacji Systemu Usługodawcy z Systemem P1 to 2 Mb/s. Przepustowość ta umożliwi m.in. odczyt/zapis kilkunastu dokumentów e-recepty w ciągu jednej sekundy (średnio około 24 KB na e-receptę). W przypadku większej liczby użytkowników równoległych łącze musi mieć odpowiednio większą przepustowość. Rekomendowana przepustowość łącza umożliwiającego swobodną pracę większej liczbie użytkowników równoległych to 100 Mb/s, łącze symetryczne.

W poniższej tabeli przedstawiono minimalne oraz rekomendowane wymagane szybkości łącza internetowego dla poszczególnej usługi, umożliwiające m.in. odczyt/zapis kilkunastu dokumentów w ciągu jednej sekundy. Przepustowość łączą dla pozostałych usług systemu P1 należy skalować jak dla usługi e-skierowanie.

Liczba użytkowników równoległych	Usługa	Minimalna szybkość łącza internetowego	Rekomendowana szybkość łącza internetowego
1-2	e-recepta	2 Mb/s	10 Mb/s
	e-skierowanie	2 Mb/s	10 Mb/s
	EDM/ZM	5 Mb/s	15 Mb/s
5-10	e-recepta	5 Mb/s	25 Mb/s
	e-skierowanie	5 Mb/s	25 Mb/s
	EDM/ZM	10 Mb/s	50 Mb/s
10+	e-recepta	20 Mb/s	100 Mb/s
	e-skierowanie	20 Mb/s	100 Mb/s
	EDM/ZM	25 Mb/s	100 Mb/s

4. Wymagania funkcjonalne

W celu komunikacji z Systemem P1 System Usługodawcy musi spełnić poniższe wymagania. Poszczególne wymagania muszą być implementowane w zależności od rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych przez Usługodawcę.

4.1. W obszarze e-recepty

4.1.1. System podmiotu wykonującego działalność leczniczą

1. Wystawienie e-recepty.
2. Weryfikacja pakietu e-recept w P1.
3. Wydruk i ponowny wydruk kodów i kluczy pakietu e-recept.
4. Przeglądanie i pobieranie historycznych e-recept.
5. Anulowanie e-recepty.
6. Pobranie dokumentu anulowania.

4.1.2. System podmiotu aptecznego

1. Pobranie i realizacja e-recepty oraz utworzenie i przesłanie do P1 dokumentu realizacji recepty.
2. Ponowne przesłanie dokumentu realizacji (w ramach pracy w trybie offline).
3. Wystawienie, pobranie i realizacja e-recepty farmaceutycznej.
4. Pobranie i realizacja e-recepty na lek recepturowy.
5. Wyszukiwanie dokumentów realizacji.
6. Pobranie dokumentu realizacji.
7. Korekta realizacji e-recepty.
8. Zablokowanie e-recepty.
9. Odblokowanie e-recepty.
10. Anulowanie recepty farmaceutycznej.

Szczegóły techniczne dla powyższych operacji opisano w dokumentacji integracyjnej P1 opublikowanej na [portalu informacyjnym e-zdrowie](#) oraz na dedykowanej [stronie dla integratorów](#) (dostęp po złożeniu wniosku i wydaniu certyfikatu).

Zgodnie z ustawą o SIOZ recepty mogły być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2020 r. Ponadto, od 1 stycznia 2019 r. wszystkie recepty, w tym w postaci papierowej, podlegają obowiązkowi elektronicznego otaksowania tj. wystawienia Dokumentu Realizacji Recepty.

4.2. W obszarze e-skierowania

4.2.1. Wystawienie e-skierowania

1. Wystawienie e-skierowania.
2. Weryfikacja e-skierowania w P1.
3. Wydruk i ponowny wydruk kodu i klucza e-skierowania.
4. Przeglądanie historycznych e-skierowań pobranych z P1.
5. Anulowanie e-skierowania.
6. Pobranie dokumentu anulowania.

4.2.2. Realizacja e-skierowania

1. Odmowa realizacji e-skierowania.
2. Przyjęcie e-skierowania do realizacji.
3. Zgłoszenie informacji o braku w dokumentacji.
4. Rezygnacja z realizacji e-skierowania.
5. Zamknięcie realizacji e-skierowania.
6. Przeglądanie historycznych e-skierowań.

Szczegóły techniczne dla powyższych operacji opisano w dokumentacji integracyjnej P1 opublikowanej na [portalu informacyjnym e-zdrowie](#) oraz na dedykowanej [stronie dla integratorów](#) (dostęp po złożeniu wniosku i wydaniu certyfikatu).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej (Dz. U. 2019, poz. 711, z późn. zm.), określa wykaz świadczeń opieki zdrowotnej dla których skierowania są wystawiane w postaci elektronicznej w SIM (System P1). Zgodnie z ustawą SIOZ skierowania na świadczenia określone w ww. rozporządzeniu mogły być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2021 r.

4.3. W obszarze Zdarzeń Medycznych oraz Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM)

4.3.1. Prowadzenie EDM

Zgodnie z art. 13a ustawy o SIOZ listę elektronicznej dokumentacji medycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. 2018, poz. 941, z późn. zm.). Dokumenty te muszą być prowadzone zgodnie z [PIK HL7 CDA](#).

System Usługodawcy musi umożliwiać:

1. Utworzenie dokumentu.
2. Podpisanie dokumentu (jednym z poniższych):
 - a. kwalifikowanym podpisem elektronicznym,
 - b. Profilem Zaufanym (PZ)
 - c. podpisem osobistym (e-Dowód),
 - d. z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.
3. Utworzenie nowej wersji dokumentu z zachowaniem poprzedniej, przeglądanie historii dokumentu.
4. Wyświetlenie dokumentu zgodnie z wizualizacją określoną w [PIK HL7 CDA](#).
5. Jeżeli Usługodawca prowadzi dokumentację medyczną w postaci elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2020, poz. 666, z późn. zm.), poprzez tworzenie instancji dokumentów elektronicznych ze względu na hierarchiczną konstrukcję specyfikacji i szablonów HL7 CDA, Usługodawca musi zachować ich zgodność z [PIK HL7 CDA](#), na zasadach w niej określonych i opisanych w [instrukcji stosowania](#), z wykorzystaniem szablonów dokumentów, w tym szablonu bazowego oraz szablonów cząstkowych.
6. Implementacja dokumentów musi być zgodna z pryncypiami standardu [HL7 CDA](#), [PIK HL7 CDA](#) oraz regułami opisanymi w [instrukcji stosowania](#).

7. W ramach uruchomionych funkcjonalności P1, związanych z wymianą EDM, rejestrowanie co najmniej dokumentów wchodzących w skład EDM w Systemie P1 oraz umożliwienie wymiany tych dokumentów poprzez wyżej wskazany system z innymi Usługodawcami; udostępnianie usługobiorcom zgodnie z regułami przyjętymi w Systemie P1.

Szablony EDM oraz instrukcja dla implementatorów są dostępne w [PIK HL7 CDA](#). Szczegóły techniczne dla powyższych operacji opisano w dokumentacji integracyjnej P1 opublikowanej na [portalu informacyjnym e-zdrowie](#) oraz na dedykowanej [stronie dla integratorów](#) (dostęp po złożeniu wniosku i wydaniu certyfikatu).

4.3.2. Zdarzenia Medyczne (ZM)

Zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, o którym mowa w art. 2 pkt 18 ustawy o SIOZ, obejmuje dane identyfikujące świadczenie zdrowotne zrealizowane przez pracownika medycznego, w miejscu udzielenia świadczenia zdrowotnego, niezależnie od źródła jego finansowania. Katalog danych ZM obejmuje w szczególności: dane Usługodawcy i Usługobiorcy, dane identyfikujące świadczenie zdrowotne oraz miejsce udzielenia tego świadczenia, dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego oraz inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego (częścią składową ZM może być indeks EDM, wskazujący m.in. na adres repozytorium dokumentów medycznych Usługodawcy, w którym przechowywana jest EDM).

W celu komunikacji z Systemem P1 system Usługodawcy musi zapewnić:

1. Zapis Zdarzenia Medycznego
2. Wyszukanie Zdarzenia Medycznego
3. Odczyt Zdarzenia Medycznego
4. Aktualizację Zdarzenia Medycznego
5. Anulowanie Zdarzenia Medycznego
6. Zapis Indeksu EDM
7. Wyszukanie Indeksu EDM
8. Odczyt Indeksu EDM

9. Aktualizację Indeksu EDM
10. Anulowanie Indeksu EDM
11. Przekazanie logów z operacji udostępnienia EDM do Systemu P1

Szczegóły techniczne dla powyższych operacji opisano w dokumentacji integracyjnej P1 opublikowanej na [portalu informacyjnym e-zdrowie](#) oraz na dedykowanej [stronie dla integratorów](#) (dostęp po złożeniu wniosku i wydaniu certyfikatu).

4.3.3. Wymiana EDM

Wymagania związane z wymianą EDM zostały ujęte w dokumentacji integracyjnej P1 opublikowanej na [portalu informacyjnym e-zdrowie](#).

System Usługodawcy w tym zakresie powinien zapewnić m.in.:

1. Możliwość rejestrowania i aktualizacji mapowania identyfikatora repozytorium na adres usługi udostępniania dokumentów z repozytorium.
2. Możliwość weryfikacji uprawnień oraz pobieranie tokenu uwierzytelniającego.

Zgodnie z ustawą o SIOZ, obowiązek udostępniania danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, za pośrednictwem SIM, wchodzi w życie od dnia 1 lipca 2021 r. Jednocześnie, System P1 umożliwia indeksowanie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, spełniającej wymogi wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, o ile prowadzona będzie w standardzie [HL7](#).

4.4. W obszarze deklaracji POZ.

4.4.1. System podmiotu udzielającego świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)

Zgodnie z ustawą z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. 2020, poz. 172, z późn. zm.), wybór, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 2 ("deklaracja wyboru"), świadczeniobiorca może dokonać m.in. za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta.

System Usługodawcy musi zapewnić:

1. Odczyt deklaracji POZ.
2. Odczyt szczegółów deklaracji POZ.
3. Odmowę realizacji deklaracji POZ (z wymaganym powodem odmowy).
4. Akceptację realizacji deklaracji POZ.

Szczegóły techniczne dla powyższych operacji opisano w dokumentacji integracyjnej P1 opublikowanej na [portalu informacyjnym e-zdrowie](#) oraz na dedykowanej [stronie dla integratorów](#) (dostęp po złożeniu wniosku i wydaniu certyfikatu).

4.5. W obszarze oświadczeń usługobiorcy, o których mowa w art. 7 i 7a ustawy o SIOZ

Wymaganie wynika z przepisów art. 7 i 7a ustawy o SIOZ, dotyczących możliwości złożenia przez usługobiorcę oświadczeń woli, w tym upoważnień i zgód, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2020, poz. 849, z późn. zm.).

System usługodawcy musi co najmniej:

1. Obsłużyć autoryzację na dostęp do dokumentacji elektronicznej poprzez wysłanie zapytania do Systemu P1 i rejestrację odebranego kodu SMS.
2. Obsłużyć komunikację z Systemem P1 w celu pobrania informacji o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej (zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i

Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy o SIOZ, lub o ich wycofaniu – operacja odczytu upoważnienia/zgody.

3. Obsłużyć komunikację z Systemem P1 w celu pobrania informacji o wyrażeniu zgody na udzielenie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta lub o jej wycofaniu – operacja odczytu zgody na udzielenie informacji.
4. Obsłużyć proces obsługi zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 16-18 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta lub o jej odmowie.

Szczegóły techniczne dla powyższych operacji opisano w dokumentacji integracyjnej P1 opublikowanej na [portalu informacyjnym e-zdrowie](#) oraz na dedykowanej [stronie dla integratorów](#) (dostęp po złożeniu wniosku i wydaniu certyfikatu).

5. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Rozwiązanie informatyczne NFZ wspiera procesy elektronicznego weryfikowania i potwierdzania zlecenia. Głównym celem wdrożonego rozwiązania informatycznego jest wyeliminowanie wizyty pacjenta w oddziale wojewódzkim NFZ w celu uzyskania potwierdzenia do realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Pacjent już podczas wizyty np. u lekarza może uzyskać potwierdzenie na realizację takiego zlecenia. Potwierdzenie zlecenia do realizacji jest możliwe poprzez wykorzystanie usług sieciowych elektronicznego potwierdzania uprawnienia do zaopatrzenia w wyrób medyczny udostępnionej przez NFZ. Dodatkowo pacjent ma pewność, że zlecenie nie będzie zawierać błędów formalnych. Wdrożone rozwiązanie informatyczne daje możliwość zaoszczędzenia kosztów i czasu, przede wszystkim dla pacjentów mieszkających z dala od Oddziału Wojewódzkiego lub delegatury NFZ.

Zasady udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie regulują przepisy:

- 1) ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 357 ze zm.)
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2019 r. poz. 1267 ze zm.)

- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2019 r. w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. z 2019, poz. 1555)
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia (Dz.U. z 2020 r. poz. 28)
- 5) ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 zez m.)

5.1. Dostosowanie systemów informatycznych Usługodawców (osób uprawnionych do wystawiania zlecenia oraz realizujących zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne)

Konieczna jest modyfikacja systemów informatycznych Usługodawców, która umożliwi:

- 1) Wystawienie przez osobę uprawnioną zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, przekazanie do NFZ i zweryfikowanie zlecenia w systemie NFZ bez konieczności wizyty Świadczeniobiorcy w oddziale wojewódzkim NFZ. Dotyczy to zarówno zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne jednorazowe, jak i comiesięczne.
- 2) Uzyskanie przez Świadczeniobiorcę pozytywnie zweryfikowanego zlecenia na zaopatrzenie w wyrób medyczny.
- 3) Przyjęcie zlecenia do realizacji (pobranie zlecenia do realizacji, wraz z potwierdzeniem w systemie NFZ posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę) i realizacja (wydanie wyrobu medycznego) przez świadczeniodawcę realizującego zlecenie na zaopatrzenia w wyroby medyczne.
- 4) System ma umożliwić dokonanie zmiany, o której mowa w art. 38c ust. 11 ustawy o refundacji.

Wyżej wymienione czynności będą możliwe do zrealizowania na podstawie rozwiązania udostępnionego przez NFZ (Portal NFZ) albo w rozwiązaniach własnych świadczeniodawcy stosowanych obecnie przez osoby uprawnione do wystawiania zlecenia oraz świadczeniodawcę

realizującego zlecenie, pod warunkiem, że zostaną one zintegrowane z systemem informatycznym NFZ.

Integracja systemów informatycznych Usługodawców z systemem informatycznym NFZ jest możliwe na podstawie udostępnionych usługi web-services.

6. Wymagania dotyczące obsługi elektronicznych zwolnień lekarskich (e-ZLA)

Od 1 grudnia 2018 r. – zgodnie z obowiązującymi przepisami – zaświadczenia o niezdolności do pracy – zwolnienia lekarskie – mogą być wystawiane wyłącznie w postaci elektronicznej.

Aktualnie lekarz może wystawiać zwolnienia elektroniczne (e-ZLA):

- na swoim profilu **na Platformie Usług Elektronicznych ZUS (PUE ZUS)**
 - funkcja dostępna po zalogowaniu do PUE w roli „lekarz”
 - proces wystawiania zwolnienia jest wspierany przez kreator, który umożliwia wystawienie e-ZLA w dwóch krokach tj. wprowadzenie danych i potwierdzenie wprowadzonych danych -
- **w aplikacji gabinetowej** używanej w placówce, w której lekarz przyjmuje pacjentów (jeśli aplikacja ma taką funkcję - aplikacje tworzone są przez firmy informatyczne z rynku).

Elektroniczne zwolnienie lekarskie musi być podpisane elektronicznie.

Metody podpisywania e-ZLA:

- **podpisem zaufanym (PZ ePUAP)**

Podpis zaufany (PZ ePUAP) jest bezpłatny. Aby go uzyskać, trzeba założyć profil zaufany ePUAP czyli złożyć wniosek na stronie pz.gov.pl i potwierdzić tożsamość, np. w: jednostce ZUS, w urzędzie miasta lub gminy lub poprzez bankowość elektroniczną.

Żeby podpisać zwolnienie trzeba wpisać kod jednorazowy, który za każdym razem przychodzi w wiadomości SMS.
- **podpisem osobistym**

Podpis osobisty jest podpisem wprowadzonym przez Ustawę z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie ustawy o dowodach osobistych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 poz. 60).

- **kwalifikowanym podpisem elektronicznym**

Kwalifikowany podpis elektroniczny wydają uprawnione centra certyfikacji. Jest to usługa płatna. Jej koszt zależy m.in. od okresu ważności, na jaki certyfikat zostaje wydany.

Żeby podpisać zwolnienie trzeba każdorazowo wpisać PIN.

- **Certyfikatem z ZUS**

Lekarz, który ma profil na PUE ZUS może zawnioskować o certyfikat, pobrać go (z PUE ZUS) i mieć do niego dostęp na urządzeniu, na którym wystawia elektroniczne zwolnienia. Certyfikat posiada okres ważności 5 lat, po którym wymagane jest jego odnowienie. W celu podpisania zwolnienia, lekarz każdorazowo podaje hasło do certyfikatu.

Podstawowymi funkcjami dla lekarza, które są związane z obsługą elektronicznych zwolnień lekarskich są:

- wystawienie i podpisanie e-ZLA,
- wystawienia i podpisanie:
 - **FZLA** – wniosek w sprawie upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich;
 - **PR-4** – wniosek o rehabilitację leczniczą w ramach prewencji rentowej ZUS;
 - **AZLA** – informacji o stwierdzeniu nieważności zaświadczenia lekarskiego (anulowanie e-ZLA);
 - **UZLA** – unieważnienia zarezerwowanych numerów e-ZLA dla trybu alternatywnego (unieważnienie pobranych wcześniej numerów – pustych druków ZLA do wypełniania w razie braku możliwości wystawiania elektronicznego)
- dostęp do formularzy ZUS ZLA (puste do wydruku – w trybie alternatywnym - pobranie numerów pustych druków ZLA do wypełniania w razie braku możliwości wystawiania elektronicznego),
- przeglądanie zaświadczeń ZUS ZLA (wystawionych przez danego lekarza),
- podgląd dokumentów wysłanych (e-ZLA - elektroniczne zwolnienie, AZLA - anulowane elektroniczne zwolnienie, UZLA - unieważniony formularz elektronicznego zwolnienia, wnioski o rehabilitację),
- podgląd zaświadczeń lekarskich wystawionych w formie elektronicznej pacjentowi w wybranym okresie przez różnych lekarzy,
- podgląd wniosków o rehabilitację leczniczą wystawionych pacjentowi.

Szczegółowy opis przypadków biznesowych oraz udostępnionych usług do wykorzystania przez producentów Aplikacji Gabinetowych znajduje się w dokumencie „Specyfikacja interfejsu udostępniającego funkcjonalność obsługi elektronicznych Zaświadczeń Lekarskich (ZLA) dla Aplikacji Gabinetowych”.

Obsługą e-ZLA może zajmować się również upoważniony przez lekarza ASYSTENT MEDYCZNY. Wprowadzenie takiego rozwiązania w systemie Usługodawcy zależy od rozwiązań organizacyjnych przyjętych w placówkach medycznych tego Usługodawcy.

Asystent medyczny upoważniony do wystawiania e-ZLA wykonuje w imieniu lekarza techniczne czynności w systemie. O samym zwolnieniu i jego szczegółach nadal decyduje lekarz.

Asystentem medycznym, którego lekarz może upoważnić do wystawiania e-zwolnień w swoim imieniu, może zostać osoba, która wykonuje zawód medyczny lub czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Osoba ta musi mieć założone konto na portalu PUE ZUS i musi zostać wpisana do Rejestru Asystentów Medycznych (RAM). Swoje konto na portalu PUE ZUS musi mieć również lekarz, w którego imieniu e-ZLA będzie wystawiał asystent.

Upoważnianie asystenta do wystawiania elektronicznych zwolnień lekarskich odbywa się w RAM. Następnie informacja ta jest przekazywana do ZUS – na jej podstawie asystent uzyska dostęp do odpowiednich funkcji.

Funkcje dla asystenta medycznego

- wystawianie i anulowanie e-ZLA (anulowanie zwolnień wystawionych przez asystenta lub lekarza który go upoważnił do wystawiania e-zwolnień),
- możliwość pobrania certyfikatu z ZUS,
- możliwość podpisania e-ZLA certyfikatem z ZUS, podpisem zaufanym (podmioty, które zgodnie z obowiązującymi regulacjami mają możliwość integracji z systemem Profilu Zaufanego), podpisem osobistym, podpisem kwalifikowanym
- elektroniczna ZLA wystawionych przez lekarza na papierowym wydruku np. w sytuacji braku dostępu do internetu (z trybu alternatywnego)

7. Dalsze wymagania

W celu komunikacji z Systemem P1, System Usługodawcy musi także spełnić wymagania opisane w dokumentach:

1. Dokumentacja integracyjna dla poszczególnych usług Systemu P1:
<https://www.csioz.gov.pl/interoperacyjnosc/interfejsy/> oraz <https://isus.ezdrowie.gov.pl/>
(dostęp po złożeniu wniosku i wydaniu certyfikatu).
2. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA oraz Instrukcja stosowania:
<https://www.cez.gov.pl/HL7POL-1.3.2/plcda-html-1.3.2/plcda-html/>

W przypadku podmiotów realizujących zadania publiczne muszą one spełnić ponadto wymagania opisane przez 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 (t.j. Dz. U. 2017, poz. 2247).

Podmioty apteczne były obowiązane do zgłoszenia gotowości podłączenia swoich systemów do Systemu P1 oraz do podłączenia się do tego systemu, nie później niż do dnia 31 grudnia 2018 r.

Warunkiem spełnienia powyższego jest rejestracja w [Systemie Obsługi Wniosków P1](#) zakończona wygenerowaniem i uzyskaniem stosownego certyfikatu elektronicznego, założeniem konta oraz podłączenie do Systemu P1.

Pozostali Usługodawcy, byli obowiązani do zgłoszenia gotowości podłączenia swoich systemów do Systemu P1 oraz do podłączenia się do tego Systemu, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r.

Warunkiem spełniania powyższego jest złożenie wniosku o założenie konta w Systemie P1 i wygenerowanie certyfikatu elektronicznego w [Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczącą](#) oraz podłączenie do Systemu P1.