**NÁVRH**

**Vyhláška**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

**zo .........**

**ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") podľa § 20a ods. 6, § 44 ods. 6 a § 44 ods. 10 písm. f), zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") ustanovuje nasledovné štandardy pre zdravotnícku informatiku a štatistiku :

**§ 1**

**Predmet úpravy**

1. Ruší vyhlášku ministerstva zdravotníctva zo 14. decembra 2004 č.763/2004 Z.z. ktorou sa ustanovujú záväzné štandardy pre zdravotnícku štatistiku
2. Predmetom úpravy je ustanovenie štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku a spôsob vyhlasovania štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku (ďalej len štandardy).
3. Predkladaná vyhláška ministerstva zdravotníctva je podriadená Výnosu Ministerstva dopravy, pôšt a telekomunikácií zo 14. júla 2006 č.170/M-2006 o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy

**§ 2**

**Oblasti štandardizácie**

1. Štandardy sa zaraďujú do hlavných oblastí štandardizácie uvedených v prílohe č.1
2. Zoznam jednotlivých štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku, pre príslušné oblasti štandardizácie sú uvedené v prílohe č.3
3. Štandardy vydané pre príslušnú oblasť sa zaraďujú do katalógu štandardov.

**§ 3**

**Katalóg štandardov a popis štandardov**

 Katalóg štandardov tvorí množina štandardov rezortu zdravotníctva popísaných jednotným spôsobom. Štandardy sa popisujú jednotne preto aby umožnili porovnávanie štandardov, vzájomnú väzbu a stav príslušného štandardu. Spôsob popisu štandardov je definovaný v prílohe č.2

1. Dokumentácia štandardu sa spracúva v legislatívnej podobe a zverejňuje sa vo forme všeobecne záväzného predpisu1)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1) § 44 ods.3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov

**§ 4**

**Postup aktualizácie a rušenia štandardov**

**(1)** Centrum pre štandardy (ďalej len „CŠ“) zabezpečuje vydávanie štandardov, aktualizáciu alebo ich zrušenie v záujme zohľadnenia vývoja v oblasti informačných technológií a potrieb rezortu zdravotníctva a EU a to buď z vlastnej iniciatívy, alebo na základe pokynu ministerstva zdravotníctva.

**(2)** Podnet na vydanie nového štandardu, jeho aktualizáciu alebo zrušenie môže podať do CŠ aj právnická alebo fyzická osoba pôsobiaca v rezorte zdravotníctva. V tomto prípade CŠ rozhodne, či ho priamo akceptuje, alebo odporučí navrhovateľovi, aby sa obrátil na ministerstvo zdravotníctva, ktoré definitívne rozhodne o návrhu.

**(3)** Odbornú prípravu navrhnutých štandardov a dokumentáciu zabezpečí CŠ cestou interných alebo externých odborníkov. Navrhovaný štandard alebo jeho zmenu a zrušenie predloží na schválenie Komisii pre štandardizáciu (komisia). Ak komisia odsúhlasí štandard, tento nadobudne status “pripravovaný”, bude zapísaný do Katalógu štandardov a bude postúpený do legislatívneho procesu. Ak komisia neodsúhlasí navrhovaný štandard alebo jeho zmenu, vráti ho CŠ na prepracovanie.

**(4)** Ministerstvo zdravotníctva vydá odsúhlasený štandard vo forme záväzného právneho predpisu. Pri príprave vydania novelizovanej Vyhlášky sa postupuje bežným legislatívnym postupom

**(5)** Nový štandard, ktorý bol vydaný vo forme všeobecne záväzného predpisu bude zapísaný do Katalógu štandardov so statusom “platný” a číslom verzie 1. Aktualizovaný štandard bude zapísaný do Katalógu štandardov so zvýšeným číslom verzie.

**(6)** Zrušený štandard bude vedený v Katalógu štandardov so statusom “zrušený”. Prístup verejnosti k platným štandardom katalógu zabezpečí CŠ cestou internetu..

**(7)** Súbor štandardov podľa jednotlivých oblastí, možno aktualizovať v záujme zohľadnenia celosvetového vývoja informačnej techniky, technológií a potrieb informačných systémov. Aktualizáciu jednotlivých štandardov zabezpečuje CŠ po jej schválení komisiou

**§ 5**

**Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť ...........

**Ivan Valentovič**

 **minister v.r.**

**Vyhláška**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

**zo .........**

**ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva**

**Príloha č.1.**

**Oblasti štandardizácie**

V tejto vyhláške sú záväzné štandardy pre zdravotnícku informatiku a štatistiku v rezorte zdravotníctva zaradené do nasledovných základných oblastí :

1. Dátové prvky

prezentujú definície základných, relatívne jednoduchých údajov, ako je napr. rodné číslo, adresa, štát a pod.

1. Číselníky

 umožňujú jednoznačným spôsobom a presne definovaným kódom popísať širokú triedu pojmov z určitej vymedzenej oblasti, čím sa zabezpečí správna a neskreslená interpretácia týchto pojmov.

1. Registre.

sú zoznamy entít, spĺňajúcich požadované definované vlastnosti, ktoré sú prístupné podľa vhodného kľúča. Každý register má definovaného svojho zodpovedného prevádzkovateľa, ktorý zodpovedá za jeho aktualizáciu a umožňuje do neho prístup. Registre sa členia na:

* + 1. Národné administratívne zdravotnícke registre,
		2. Národné zdravotné registre
1. Štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov

definujú množiny údajov, ktoré musia povinné osoby zhromažďovať, uchovávať a poskytovať určeným osobám, t.j. pri ktorých vzniká spravodajským jednotkám spravodajská povinnosť a sú predmetom štatistického zisťovania 2) :

* + 1. povinne evidované dátové množiny,
		2. povinne poskytované dátové množiny

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 2) Zákon č. 540/2001 Z.z. o štátnej štatistike § 79 písm. q) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách a o zmene a doplnení niektorých zákonov

1. Štandardy pre výmenu informácií

definujú formáty a štruktúry údajov, ktoré sa prenášajú medzi rôznymi systémami a zabezpečujú vzájomnú údajovú kompatibilitu medzi nimi.

1. Štandardy pre zaistenie bezpečnosti a dôvernosti

 zabezpečujú ochranu pri riadení prístupu k informáciám a ich možnému zdieľaniu, dôvernosť a ochranu proti strate a poškodeniu informácií.

1. Štandardy pre publikovanie

 definujú spôsob, rozsah, prístupnosť a ďalšie parametre, týkajúce sa zverejňovania, pre jednotlivé druhy zdravotníckych údajov a informácií.

1. Štandardy pre správu informácií

 definujú procesy ako sú informácie zbierané, uschovávané, archivované, skartované a pod. Obsahujú aj organizačné aspekty správy informácií, personálne a technické zabezpečenie, ako aj zabezpečenie kvality a kontroly kvality celej tejto činnosti.

1. Štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditáciu a certifikáciu informačných systémov

definujú:

* + 1. požiadavky na životný cyklus informačného systému, jeho etapy a fázy – ako sú obstarávanie, analýza, návrh, vývoj, testovanie, implementácia, prevádzka a pod.
		2. pravidlá pre procesy certifikácie a akreditácie jednotlivých prvkov informačného zabezpečenia v zdravotníctve.
1. Technologické a modelové štandardy

 definujú štandardy na technologickej úrovni – dátové a simulačné modely, modely na úrovni aplikácií, štandardy dátových protokolov, databázové a hardvérové štandardy a pod.

**Vyhláška**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

**zo .........**

**ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva**

**Príloha č.2**

**Katalóg štandardov a popis štandardov**

Katalóg štandardov je súbor štandardov rezortu zdravotníctva, ktorý udržiava NCZI na svojej webovskej stránke. Obsahuje povinné a odporúčané štandardy pre rezort zdravotníctva, ktoré sú popísané jednotným spôsobom, formou Katalógového listu

1. Popis štandardu obsahuje

a) zoznam základných atribútov,

b) štruktúrovaný popis,

c) zloženie dokumentácie štandardu

2. Zoznam základných atribútov štandardu slúži na identifikáciu štandardu, určenie oblasti a

 doby platnosti, vlastníka, spôsob zverejnenia a stav pripravenosti štandardu (status).

 Pozostáva z týchto atribútov :

a) názov štandardu

b) označenie štandardu (kód)

c) verzia

d) web referencia

e) dátum vzniku

f) dátum začiatku platnosti v SR

g) dátum ukončenia platnosti v SR

h) pôvodný vlastník práv ku štandardu

i) reprezentant štandardu pre SR

j) príslušnosť k oblasti štandardizácie

k) aplikovateľnosť na médiá (papier, IT)

l) regionálny kontext – inštitucionálny / rezortný / národný / EU / medzinárodný

m) status záväznosti – záväzný / doporučený

n) status platnosti – pripravovaný / platný / zrušený.

3. Štruktúrovaný popis štandardu tvorí :

 a) základná charakteristika štandardu (predmet štandardizácie)

 b) vlastnosti štandardu (modularita, úplnosť, mapovateľnosť, zrelosť a iné

 vlastnosti…)

 c) rozsah používania štandardu a miera jeho používania v krajinách mimo SR

 d) kompatibilita a väzby (spôsob a miera) na iné štandardy a technológie

 e) charakteristika starších verzií

 f) silné stránky aktuálnej verzie

 g) slabé stránky aktuálnej verzie

 h) predpokladaný vývoj, perspektíva

 i) iné komentáre

 j) implementácia a manažment štandardu v podmienkach SR

4. V časti implementácia a manažment štandardu sa uvádza :

 a) dôvod zavedenia štandardu

 b) očakávané prínosy implementácie (vyjadrené v merateľných cieľoch )

 c) dotknuté skupiny entít

 d) požiadavky implementácie na zdroje a znalosti

 e) potrebné školenia a vzdelávanie

 f) prekážky implementácie

 g) kritické faktory úspešnosti implementácie

 h) náklady na implementáciu – priame a vyvolané

 i) náklady na prevádzku – priame a vyvolané

 j) odhad efektívnosti a úspor zo zavedenia

 k) metodika implementácie

 l) metodika prevádzky a používania štandardu

 m) plán implementácie

 n) nástroje na motiváciu používateľov na zavedenie štandardu (napr. finančná

 motivácia).

**Vyhláška**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

**zo .........**

**ktorou sa vyhlasujú štandardy pre informačné systémy v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva**

**Príloha č.3**

**Zoznam štandardov zaradených do Katalógu štandardov pre zdravotnícku informatiku a štatistiku, k 1.6.2007 podľa oblasti štandardizácie :**

1. **Dátové prvky :**
	1. Povinné štandardy – odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &10, &11
	2. Odporúčané štandardy - odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &10, &11
2. **Číselníky :**
	1. Povinné štandardy – MKCH10, ATC,

Číselníky zdravotníckej štatistiky SR - sú definované a uverejnené v prílohe

č. 4 tejto vyhlášky

odkaz na Výnos MDPT SR č.706/M-2006 - &11

* 1. Odporúčané štandardy – SNOMED, ICPC2

 **3. Registre :**

(1) Povinné štandardy -

 Národné administratívne zdravotnícke registre

 Národné zdravotné registre SR

- sú definované a uverejnené v prílohe č.5 tejto vyhlášky:

(2) Odporúčané štandardy -

.................................................................

1. **Štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov :**
	1. Povinné štandardy –

Zisťovania charakterizujúce zdravotný stav populácie sú definované a publikované v prílohe č. 6 tejto vyhlášky v členení :

* + - štatistické zisťovania štátne
		- štatistické zisťovania rezortné
	1. Odporúčané štandardy –

**5. Štandardy pre výmenu informácií :**

(1) Povinné štandardy – odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &13, &14, &15,&16, &17

* 1. Odporúčané štandardy - odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &13, &14, &15,&16,&17

CEN 13 606, HL7, DICOM, STN EN 12052

1. **Štandardy pre zaistenie bezpečnosti a dôvernosti :**
	1. Povinné štandardy – odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &21, &22, & 23,&24, &25, &26,&27, &28, &29
	2. Odporúčané štandardy - odkaz na Výnos MDPT SR č 1706/M-2006 - &21, &22, &23, &24, &25, &26, &27, &28, &29

 CEN ENV 12251, CEN ENV 13608 -1, CEN CR 13694

 ISO/IEC 27001, ISO/IEC 17799

**7. Štandardy pre publikovanie :**

1. Povinné štandardy –
2. Odporúčané štandardy –

**8. Štandardy pre správu informácií :**

 (1) Povinné štandardy –

 (2) Odporúčané štandardy – JCIA, ISO 9000:2005

**9. Štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditácizu a certifikáciu**

 **informačných systémov :**

1. Povinné štandardy –
2. Odporúčané štandardy - CEN 12 207, ISO/IEC12207

 **11.Technologické a modelové štandardy :**