

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**w sprawie Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej
Podmiotów Lecznicych**

Na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) minimalne warunki organizacyjno-techniczne Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Lecznicych, zwanego dalej „systemem”;
- 2) strukturę dokumentów elektronicznych umożliwiających przekazywanie raportów, zawierających dane, o których mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, drogą elektroniczną;
- 3) minimalną funkcjonalność systemu.

§ 2. Określenia użyte w rozporządzeniu oznaczają:

- 1) bezpieczny podpis elektroniczny – podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm²⁾);
- 2) metadane – zestaw logicznie powiązanych z dokumentem elektronicznym usystematyzowanych informacji opisujących ten dokument, ułatwiających jego wyszukiwanie, kontrolę, zrozumienie i długotrwałe przechowanie oraz zarządzanie;
- 3) podmioty lecznicze – podmioty w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 2-4 i art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152, Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622.

- 4) podpis osobisty – podpis osobisty w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. Nr 167 poz. 1131 oraz z 2011 r. Nr 133, poz. 768);
- 5) profil zaufany ePUAP – zestaw informacji, o których mowa w art. 3 pkt 14 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64 poz. 565, z późn. zm³⁾), zwanej dalej „ustawą”.

§ 3. W Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zamieszczane są informacje o warunkach organizacyjno – technicznych:

- 1) wymiany danych z innymi systemami teleinformatycznymi za pomocą protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit a ustawy;
- 2) sposobu identyfikacji użytkownika systemu przy wykorzystaniu bezpiecznego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego, albo danych potwierdzonych profilem zaufanym ePUAP;
- 3) wymiany dokumentów elektronicznych, tworzonych na podstawie wzorów dokumentów umieszczanych w centralnym repozytorium wzorów dokumentów, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy.

§ 4. 1. W systemie umieszcza się i odbiera dokumenty elektroniczne w formacie XML, opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo danymi potwierdzonymi profilem zaufanym ePUAP.

2. Wzory dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 1, przechowywane są w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, o którym mowa w § 3 pkt 3, na portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 5. 1. Dokumenty elektroniczne przygotowane do przesyłania za pomocą środków komunikacji elektronicznej sporządza się w formacie XML.

2. Dokumenty elektroniczne zapisuje się w strukturze logicznej umożliwiającej automatyczne wyodrębnienie treści dokumentu oraz poszczególnych metadanych.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

3. Formularze raportów, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 2-3, i objaśnienia niezbędne do prawidłowego uporządkowania i zamieszczania danych i metadanych zamieszcza się na portalu edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 6. 1. System w zakresie minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) pobieranie z systemu aktywnych formularzy, które po wypełnieniu umożliwią przetwarzanie danych o sytuacji ekonomiczno – finansowej podmiotów leczniczych;
- 2) przetwarzanie informacji o kosztach leczenia w podmiotach leczniczych określonych w elektronicznych wzorach raportów;
- 3) automatyczne generowanie informacji w oparciu o zgromadzone dane ze zdefiniowanych raportów;
- 4) automatyczne obliczanie wskaźników kosztowych;
- 5) automatyczne opracowywanie i udostępnianie analiz i raportów użytkownikom systemu.

2. Usługi, o których mowa w ust. 1, są udostępniane z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.⁴⁾).

§ 7. 1. Administrator systemu w zakresie niezbędnym dla właściwego działania przypisanego mu systemu opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zwany dalej „SZBI”.

2. Administrator systemu jest obowiązany dostosowywać SZBI do aktualnych potrzeb organizacyjnych i technicznych w sposób umożliwiający przeciwdziałanie jakimkolwiek naruszeniom bezpieczeństwa informacji.

3. Administrator systemu, zgodnie z określonym zakresem odpowiedzialności, prowadzi nie rzadziej niż raz do roku audyt SZBI, w celu kontroli stopnia przestrzegania wymagań SZBI.

4. Audyt SZBI jest przeprowadzany przez uprawnionego audytora.

5. Uzyskane w wyniku audytu SZBI informacje świadczące o możliwości zaistnienia lub zaistnieniu naruszenia bezpieczeństwa informacji zabezpiecza się i przechowuje w celach dowodowych.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371, z 2009 r. Nr 201, poz. 1540 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 459 i Nr 134, poz. 779.

§ 8. 1. Na SZBI składają się następujące działania:

- 1) identyfikacja i analiza zagrożeń bezpieczeństwa informacji oraz określenie zabezpieczeń odpowiednich do stwierdzonych zagrożeń;
- 2) klasyfikowanie i kontrolowanie dostępu do zasobów systemu teleinformatycznego oraz do informacji przetwarzanych przez ten system;
- 3) dobór i szkolenie personelu wykorzystującego system teleinformatyczny;
- 4) zabezpieczenie fizyczne obiektów i urządzeń systemu;
- 5) opracowanie i utrzymywanie systemu z uwzględnieniem wymogów bezpieczeństwa i stosowaniem kryptograficznej ochrony danych zwłaszcza w czasie transmisji;
- 6) zarządzanie ciągłością działania systemu teleinformatycznego, zwłaszcza w warunkach wystąpienia naruszenia bezpieczeństwa informacji albo zagrożenia jego wystąpienia;

2. Działań, o których mowa w ust. 1, dokonuje się z zachowaniem wymagań zgodnych z normą PN-ISO/IEC 27001:2007 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa -Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji – Wymagania.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
www.infonet.pl
radca prawny

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), zwanej dalej „ustawą”.

System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Ekonomiczno – Finansowej Podmiotów Leczniczych jest systemem teleinformatycznym w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.), którego zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia oraz gromadzenie i przetwarzanie danych o sytuacji ekonomiczno-finansowej wybranych podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2-4 i art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.):

- 1) samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej;
- 2) jednostek budżetowych, w tym państwowych jednostek budżetowych tworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego posiadających w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) instytutów badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618, z późn. zm.);
- 4) podmiotów leczniczych działających w formie spółki kapitałowej utworzonej przez Skarb Państwa, jednostkę samorządu terytorialnego lub uczelnię medyczną albo do którego podmioty te przystąpiły na podstawie art. 6 ust. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w którym posiadają udziały lub akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego uchwały zgromadzenia wspólników albo walnego zgromadzenia.

Projekt określa minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2-4 i art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz wskazuje, że minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz struktura dokumentów elektronicznych umożliwiających przekazywanie i zbieranie raportów drogą elektroniczną określone i udostępnione będą przy wykorzystaniu portalu

edukacyjno – informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, centralnego repozytorium wzorów dokumentów prowadzonego w ramach ePUAP oraz w Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

W celu zapewnienia ochrony danych przetwarzanych w systemie przed ich nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem, administrator systemu jest zobowiązany do opracowania, wdrażania, nadzorowania, utrzymywania oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikowania systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.

Na SZBI składa się szereg procesów, którym towarzyszą polityki, standardy, procedury, wytyczne itd. Należy pamiętać, że budowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji nie polega na jednorazowym wdrożeniu. Wynikiem regularnych przeglądów oraz reakcją na niezgodności lub dezaktualizację powinny być działania modyfikujące podejmowane przez administratora systemu, mające na celu wyeliminowanie wszelkich zidentyfikowanych niezgodności oraz niedoskonałości, a tym samym zapewniające ciągłe ulepszanie SZBI. Zakres modyfikacji SZBI będzie zależny od wyników przeglądu i zmian otoczenia. Na bieżąco weryfikowane będą wszystkie aspekty związane z definiowaniem, osiąganiem i utrzymywaniem poufności, integralności, dostępności, niezaprzeczalności, rozłączalności autentyczności, ciągłości i niezawodności informacji i systemów, w których są one przetwarzane.

Zarządzanie bezpieczeństwem informacji realizowane jest w szczególności poprzez zapewnienie warunków organizacyjno-technicznych umożliwiających realizację następujących działań:

- 1) zapewnienie odpowiedniego (adekwatnego do charakteru przetwarzanych danych i występujących zagrożeń) poziomu bezpieczeństwa w systemach teleinformatycznych poprzez zapewnienie ochrony przetwarzanych informacji przed ich kradzieżą, nieuprawnionym dostępem, ujawnieniami, uszkodzeniami lub zakłóceniami;
- 2) przeprowadzanie okresowych analiz ryzyka utraty integralności, dostępności lub poufności informacji oraz podejmowanie działań minimalizujących to ryzyko, stosownie do wyników przeprowadzonej analizy;
- 3) aktualizacji regulacji wewnętrznych w zakresie dotyczącym zmieniającego się otoczenia;
- 4) podjęcie działań zapewniających, że osoby zaangażowane w proces przetwarzania informacji posiadają stosowne uprawnienia i uczestniczą w tym procesie w stopniu adekwatnym do realizowanych przez nie zadań oraz obowiązków mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa informacji. W przypadku zmiany zadań tych osób powinna nastąpić natychmiastowa zmiana ich uprawnień.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie:

Projekt oddziałuje na:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) podmioty prowadzące działalność leczniczą, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2-4 i art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.).

2. Konsultacje społeczne:

Projekt został przesłany do zaopiniowania: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan”, Business Centre Club i Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia oraz – stosownie do postanowień uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) - w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ projektu na:

a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Koszty związane z zaprojektowaniem, wytworzeniem i wdrożeniem do eksploatacji systemu zostaną sfinansowane ze środków przeznaczonych na realizację projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”(P1), w zakresie infrastruktury techniczno-systemowej i bazodanowej dostarczanej dla wszystkich elementów systemu P1, w tym także dla systemów dziedzinowych.

Zgodnie z postanowieniami porozumienia o dofinansowanie (porozumienie nr POIG.07.01.00-00-007/09-00 zawarte 22.06.2009 r.) całkowity koszt realizacji Projektu P1 wynosi 712 640 tys. zł. Kwota całkowitych wydatków kwalifikowalnych wynosi 676 840 tys. zł, z czego ze środków europejskich zostanie pokryta kwota 575 314 tys. zł (stanowiąca 85%) oraz z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia - kwota 101 526 tys. zł (stanowiąca 15%). Planuje się, że zaprojektowanie, wytworzenie i wdrożenie oprogramowania związanego z obsługą procesów biznesowych zostanie sfinansowane w 2014 r., w kwocie 2,4 mln zł, z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie przewidzianym w projekcie Planu Informatyzacji Państwa na lata 2011-2015.

Jako podstawę obliczeń zaprojektowania, wytworzenia i wdrożenia ww. oprogramowania przyjęto identyczny model szacowania jaki został zastosowany do oszacowania projektu P1, w ramach studium wykonalności projektu (w oparciu o metodę COCOMO II). Dla każdego z wykorzystywanych podsystemów oszacowano, jaki procent kosztów całkowitych stanowi wytworzenie samych funkcjonalności biznesowych; niniejsze kwoty przyjęto w dalszym szacowaniu. Następnie ustalono relacje złożoności nowych systemów zwymiarowanych wcześniej przy pomocy modelu. Pozwoliło to następnie przy pomocy prostej proporcjonalności na obliczenie nakładów finansowych wymaganych dla każdej z nich.

Koszty związane z dostosowaniem prowadzonych obecnie przez świadczeniodawców systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji do określonego w projektowanym rozporządzeniu SZBI zostaną sfinansowane z budżetów tych podmiotów i zależne będą od aktualnego stanu infrastruktury teleinformacyjnej i polityki bezpieczeństwa konkretnego podmiotu. Należy podkreślić, iż w obecnym stanie prawnym SZBI powinny już obecnie funkcjonować we wszystkich

podmiotach przetwarzających informacje podlegające ochronie. Szacunkowe koszty pierwszego audytu wewnętrznego w zakresie bezpieczeństwa informacji nie przekroczą kwoty 50 tys. zł. Koszty roczne kolejnych audytów będą niższe od przedmiotowej kwoty o 15-20 tys. zł w zależności od ilości etatów przeznaczonych dla osób zajmujących się bezpieczeństwem informacji. Obecnie w poszczególnych podmiotach przeznacza się 1-1,5 etatu dla ww. osób.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

d) na ochronę zdrowia ludności

Monitorowanie kosztów leczenia usprawni system ochrony zdrowia, ułatwi planowanie oraz zarządzanie placówkami organom założycielskim.

e) sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.