

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

w sprawie Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia

Na podstawie art. 22 ust. 7 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) minimalną funkcjonalność Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Systemem RUM-NFZ”;
- 2) warunki organizacyjno-techniczne umożliwiające wykorzystywanie za pomocą Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych informacji ze słowników i rejestrów zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej umożliwiającym usługodawcy wystawienie rozliczenia i faktury w postaci elektronicznej.

§ 2. System RUM-NFZ w zakresie swojej minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) gromadzenie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej i przetwarzanie danych usługodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej lub ubiegających się o zawarcie umów o udzielanie tych świadczeń;
- 2) udostępnianie usługodawcom za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej danych dotyczących podpisanych przez nich umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

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).

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾);

- 3) wykorzystywanie elektronicznego dostępu do danych przetwarzanych w systemie rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez jednostkę właściwą w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 4) wymianę z usługodawcami za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej danych dotyczących udzielonych przez nich świadczeń w zakresie sposobu finansowego rozliczenia świadczeń jak i ich charakterystyki medyczno-statystycznej;
- 5) wymianę z aptekami za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej danych dotyczących każdego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego wydanego na receptę refundowaną;
- 6) wymianę z podmiotami prowadzącymi sprzedaż wyrobów medycznych i ich naprawę za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej danych dotyczących poziomu sprzedaży i napraw wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych;
- 7) informatyczne wspieranie procesów z zakresu promocji zdrowia i realizacji populacyjnych programów zdrowotnych prowadzonych przez podmioty współpracujące w tym zakresie z Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 8) przetwarzanie danych o osobach objętych ubezpieczeniem zdrowotnym w celu weryfikacji prawa do świadczeń opieki zdrowotnej oraz wydawania poświadczeń, zaświadczeń i innych dokumentów potwierdzających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej;
- 9) generowanie dokumentów i wymianę za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej danych dotyczących świadczeń udzielonych osobom uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

§ 3. W zakresie warunków organizacyjno – technicznych umożliwiających wykorzystywanie za pomocą Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych informacji ze słowników i rejestrów zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej umożliwiających usługodawcy wystawienie i rozliczenia i faktury w postaci dokumentu elektronicznego, System RUM–NFZ musi być zgodny z następującymi normami,

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

których przedmiotem są zasady gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia, nie później niż do dnia 1 stycznia 2014 r.:

- 1) PN-ISO/IEC 27001:2007 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji – Wymagania;
- 2) PN-ISO/IEC 17799:2007 Technika informatyczna. Techniki bezpieczeństwa. Praktyczne zasady zarządzania bezpieczeństwem informacji;
- 3) PN-ISO/IEC 27005:2010 Technika informatyczna. Techniki bezpieczeństwa. Zarządzanie ryzykiem w bezpieczeństwie informacji;
- 4) PN-EN ISO 27799:2010 Informatyka w ochronie zdrowia. Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia z wykorzystaniem ISO/IEC 27002;
- 5) PN-EN 13606:1-4:2009 Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej;
- 6) PN-EN ISO 13606-5:2010 Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej.

- albo normami, wersjami i standardami je zastępującymi.

§ 4. 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.

§ 5. 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.

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

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ADMINISTRACJI I CYFRYZACJI

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Włodzisław Pielon
radca prawny

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia, zwany dalej „projektem”, stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 22 ust. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039).

Projekt określa minimalną funkcjonalność Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanym dalej „Systemem RUM-NFZ” oraz warunki organizacyjno - techniczne umożliwiające wykorzystywanie za pomocą Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych informacji ze słowników i rejestrów zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej umożliwiających usługodawcy wystawienie rozliczenia i faktury w postaci dokumentu elektronicznego, mając na uwadze zakres danych przekazywanych przez usługodawców Narodowemu Funduszowi Zdrowia, określony w art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) oraz zakres niezbędnych informacji gromadzonych w systemie informatycznym Funduszu oraz sposób ich przekazywania, określony w art. 190 ust. 3 ww. ustawy.

Zgodnie z art. 57 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia przepisy dotyczące Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych stosuje się od dnia 1 listopada 2012 r., natomiast dane w SIM są przetwarzane od dnia 1 marca 2014 r. Mając powyższe na uwadze, przedmiotowe rozporządzenie nakłada konieczność dostosowania obecnie funkcjonującego Systemu RUM-NFZ w zakresie warunków organizacyjno – technicznych umożliwiających wykorzystywanie za pomocą Platformy P2 informacji ze słowników i rejestrów zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej do wymagań norm wymienionych w § 3 nie później niż do dnia 1 stycznia 2014 r.

Połączenie Systemu RUM-NFZ z Systemem Informacji Medycznej zapewni szybsze oraz łatwiejsze dokonywanie rozliczeń pomiędzy płatnikiem a usługodawcami i aptekami.

System RUM–NFZ 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 celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń.

Minimalna funkcjonalność Systemu RUM–NFZ zostawała oparta o usługi związane m. in. z przetwarzaniem danych charakteryzujących potencjał zasobów usługodawców, elektroniczną wymianę danych z usługodawcami, dotyczących udzielonych przez nich świadczeń.

Dane dostarczone przez System RUM–NFZ do Systemu Informacji Medycznej są niezbędne w celu m. in.:

- 1) zapewnienia kompletnej informacji o historii leczenia usługobiorcy;
- 2) monitorowania kosztów leczenia;
- 3) monitorowania dostępności świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zaprojektowania, wdrożenia i eksploatacji Centralnego Wykazu Usługobiorców;
- 5) zapewnienia dostępności usług związanych z uprawnieniami i statusem usługobiorcy.

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, osiągnięciem i utrzymywaniem poufności, integralności, dostępności, niezaprzeczalności, rozłączalności autentyczności, ciągłości i niezawodności informacji i systemów, w których są one przetwarzane.

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) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) podmioty wykonujące działalność leczniczą;
- 4) osoby ubezpieczone.

Ponadto projekt oddziałuje na podmioty prowadzące bazy danych z zakresu ochrony zdrowia w tym podmioty prowadzące rejestry medyczne.

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

Utrzymanie oraz wszelkie modyfikacje Systemu teleinformatycznego RUM-NFZ są obecnie finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dostosowanie Systemu RUM-NFZ do współpracy z Systemem Informacji Medycznej, głównie poprzez zapewnienie pełnej zgodności Systemu RUM-NFZ z wymienionymi w rozporządzeniu normami wymaga od Narodowego Funduszu Zdrowia dodatkowych nakładów finansowych szacowanych na kwotę ok. 32 - 34 mln zł. Na koszty te składają się koszty prac audytowych, jak i koszty organizacyjne, ale również nakłady inwestycyjne, jakie będą musiały być poniesione w celu uzyskania pełnej zgodności systemu z wymaganiami formalnymi stawianymi przez określone w rozporządzeniu normy.

Dostosowanie Systemu RUM-NFZ do współpracy z SIM zostanie sfinansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Powyższe koszty zostały oszacowane wspólnie z Narodowym Funduszem Zdrowia.

b) rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, pośrednio natomiast wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia.

d) na ochronę zdrowia ludności

Regulacja będzie mieć wpływ na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz wzrost wiedzy na temat systemu ochrony zdrowia m. in. poprzez przetwarzanie i analizę danych związanych z:

-listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, w celu podjęcia działań zmierzających do skrócenia czasu oczekiwania i zwiększenia dostępności obywateli do świadczeń opieki zdrowotnej.

-poziomem obrocie lekami podlegającymi refundacji ze środków publicznych. Wyniki tej analizy będą ważnym narzędziem wykorzystywanym m.in. w procesie dokonywania zmian

na liście leków refundowanych, wspomogą również podejmowanie strategicznych decyzji w obszarze związanym z lekami dopuszczonymi do obrotu na terytorium państwa.

e) sytuację i rozwój regionalny

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