

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia.. *6. czerwca*...2013 r.

**w sprawie Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-  
Ekonomicznej Podmiotów Lecznicznych<sup>2)</sup>**

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 Lecznicznych, zwanego dalej „systemem”;
- 2) strukturę dokumentów elektronicznych zawierających dane, o których mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”, umożliwiających przekazywanie raportów drogą elektroniczną;
- 3) minimalną funkcjonalność systemu.

**§ 2.** W zakresie warunków organizacyjno-technicznych system jest zgodny z warunkami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 235).

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

- <sup>1)</sup> 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).
- <sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 8 lutego 2013 r. pod numerem 2013/0083/PL zgodnie z § 4 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), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, z późn. zm., str. 37; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

- 1) generowania na podstawie wzorów, o których mowa w § 4 ust. 4, aktywnych formularzy, które po wypełnieniu umożliwią przetwarzanie danych o kosztach leczenia w podmiotach leczniczych 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. z 2013 r. poz. 217), zwanych dalej „podmiotami leczniczymi”;
- 2) przetwarzania informacji o kosztach leczenia w podmiotach leczniczych określonych w elektronicznych wzorach raportów;
- 3) automatycznego generowania informacji i raportów w oparciu o zgromadzone dane;
- 4) automatycznego obliczania wskaźników kosztowych.

2. Usługi, o których mowa w ust. 1, są udostępniane z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

**§ 4.** 1. W systemie umieszcza się dokumenty elektroniczne w formacie XML przekazywane z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

2. Zestawienie struktur i formatów, o których mowa w ust. 1, udostępnia się w repozytorium interoperacyjności, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 1, opatruje się bezpiecznym podpisem elektronicznym w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262) albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

4. Wzory dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 1, przechowywane są w centralnym repozytorium wzorów dokumentów, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania

---

<sup>3)</sup> 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, z 2011 r. Nr 85, poz. 459 i Nr 134, poz. 779 oraz z 2012 r. poz. 1445.

publiczne, w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 5. Informacje o raportach, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 i 3, i objaśnienia niezbędne do prawidłowego uporządkowania i zamieszczania danych zamieszcza się w repozytorium interoperacyjności, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 6. 1. Administrator systemu w zakresie niezbędnym dla właściwego działania przypisanego mu systemu opracowuje i ustanawia, wdraża i eksploatuje, monitoruje i przegląda oraz utrzymuje i doskonali system zarządzania bezpieczeństwem informacji zapewniający poufność, dostępność i integralność informacji.

2. System zarządzania bezpieczeństwem informacji spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne dla systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji oraz uwzględnia w zakresie zarządzania bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia normę PN-EN ISO 27799:2010 Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia z wykorzystaniem ISO/IEC 27002, albo normę lub wersję normy ją zastępującą.

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



2013 -05- 22

**DYREKTOR**  
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

*Piotr Warczyński*

2013 -05- 22

*Lb. 05. 1019r.*

*Krzysztof Kubiś*

**SEKRETARZ STANU**  
w Ministerstwie Zdrowia

*Sławomir Neumann*

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzon*  
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 w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych 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. z 2013 r. poz. 217):

- 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, i 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 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-informacyjnego, centralnego

repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych prowadzonego w ramach ePUAP oraz w Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Wzory dokumentów elektronicznych udostępnione zostaną w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych. W Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, zamieszczone zostaną aktywne odnośniki. Rozwiązanie takie zapewni aktualność wzorów dokumentów oraz zapewni możliwość znalezienia i jednoznacznego wskazania wzorca.

W celu realizacji wytycznych z przepisu upoważniającego w zakresie ochrony danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem przyjęto konieczność stosowania rozwiązań zawartych w rozporządzeniu 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 (Dz. U. poz. 526), a w zakresie nieuregulowanym dodatkowo konieczność zastosowania normy PN-EN ISO 27799:2010 Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia z wykorzystaniem ISO/IEC 27002.

Czyniąc zadość uwadze zgłoszonej przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, przepisy dotyczące warunków organizacyjno-technicznych zostały dostosowane do rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu 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.

W ramach zakrojonej na szeroką skalę kampanii informacyjnej wszyscy użytkownicy systemu informacji w ochronie zdrowia są informowani o korzyściach oraz obowiązkach wynikających z wejścia w życie ustawy.

Projekt rozporządzenia 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 jest zgodna z 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.

### 2. Konsultacje społeczne:

Projekt został przesłany do m.in. 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.

W trakcie konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty:

Porozumienie Zielonogórskie - Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji oraz Wojewoda Lubuski.

Uznając słuszność uwagi Polskiej Izby Informatyki i Telekomunikacji w uzasadnieniu do projektu rozporządzenia doprecyzowano, że wzory dokumentów elektronicznych udostępnione zostaną w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, natomiast w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, zamieszczone zostaną

tylko aktywne odnośniki. Zgodnie z propozycją Polskiej Izby Informatyki i Telekomunikacji treść przepisów § 6 ust. 1 pkt 3 została zmieniona. Z przedmiotowej jednostki redakcyjnej usunięto wyrażenie „ze zdefiniowanych raportów”.

Wojewoda Lubuski wskazał na konieczność objęcia monitorowaniem kosztów leczenia oraz sytuacji ekonomiczno-finansowej wszystkich podmiotów leczniczych prowadzących szpitale. Zgodnie z literalnym brzmieniem art. 28 ust. 1 ustawy gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odnosi się do wszystkich podmiotów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, natomiast druga część przedmiotowej jednostki redakcyjnej, rozpoczynająca się od spójnika łącznego "oraz" dotyczy wskazanych explicite podmiotów, ale tylko w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych o sytuacji ekonomiczno-finansowej. Uwzględnienie uwagi Wojewody Lubuskiego byłoby więc sprzeczne z przepisami ww. ustawy.

Uwagi zgłoszone przez Porozumienie Zielonogórskie nie zostały uwzględnione. Konkretnie rozwiązania techniczne będą przedmiotem projektu wykonawcy. Zawarcie takich informacji w projekcie rozporządzenia stanowiłoby przekroczenie delegacji do jego wydania. Należy również podkreślić, że projekt rozporządzenia jest uzgadniany zgodnie z uchwałą Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) - uwaga Porozumienia Zielonogórskiego w zakresie konieczności powołania zespołu konsultacyjnego do wypracowania akceptowalnych przez świadczeniodawców technologii i procedur nie jest zasadna.

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 - w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

W trybie określonym w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa nie zgłoszono zainteresowania wzięciem udziału w pracach legislacyjnych nad przedmiotowym projektem.

### **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).

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%).

Do koordynacji realizacji systemów dziedzinowych (z wyjątkiem systemu RUM-NFZ) oraz zadań określonych w art. 53 ustawy, niezbędnych jest 30 etatów kalkulacyjnych finansowanych z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, co wymaga zwiększenia środków z rezerwy celowej. Stosowny wniosek zostanie złożony do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, po podpisaniu ustawy budżetowej na rok 2013.

**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.

**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.