

EDM

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA
W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH



LECIE USTAWY
O DIAGNOSTYCE
LABORATORYJNEJ



**REKOMENDACJE
KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH
CENTRUM E - ZDROWIA**

WARSZAWA 2021



20

LECIE USTAWY
O DIAGNOSTYCE
LABORATORYJNEJ

Autorzy:

Zespół Prawny

Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

adw. dr Maciej Niezabitowski

r. pr. Szymon Guzik

Zespół Centrum E-Zdrowia

Wydawca:

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych

ul. Konopacka 4 03 - 428 Warszawa

tel.: +48 22 741 21 55

www.kidl.org.pl

ISBN: 978-83-935187-5-3



Szanowni Państwo,

oddaję w Państwa ręce rekomendacje poświęcone elektronicznej dokumentacji medycznej w laboratoriach. Poniższe rekomendacje są szczególnie ważne w związku z wejściem w życie przepisów obligujących medyczne laboratoria diagnostyczne do wdrożenia nowych rozwiązań mających na celu usprawnienie funkcjonowania dokumentacji w obszarze diagnostyki laboratoryjnej.

Mam nadzieję, że wiedza zawarta w niniejszym opracowaniu ułatwi Państwu pracę w obecnej trudnej rzeczywistości związanej z epidemią COVID - 19.

Z poważaniem

Alina Niewiadomska

Prezes

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Szanowni Państwo,

Wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej to największe z dotychczasowych wyzwań w procesie cyfryzacji ochrony zdrowia w Polsce i jednocześnie najważniejsze, ponieważ domyka katalog e-usług w ochronie zdrowia.

EDM przynosi wymierne korzyści zarówno dla pacjentów, jak i placówek medycznych. Jest też cennym narzędziem informacji dla menedżerów. Wpływa na poprawę jakości leczenia, skrócenie czasu obsługi pacjenta oraz optymalizację procesów, w tym pracę kadry medycznej. Eliminuje ryzyko wystąpienia błędów i podnosi efektywności całego sektora. Obserwujemy, że EDM zyskuje coraz więcej entuzjastów. Ufam, że dzięki niniejszym rekomendacjom do tej grupy dołączą także Państwo.

Jarosław Kieszek

Dyrektor Centrum e-Zdrowia

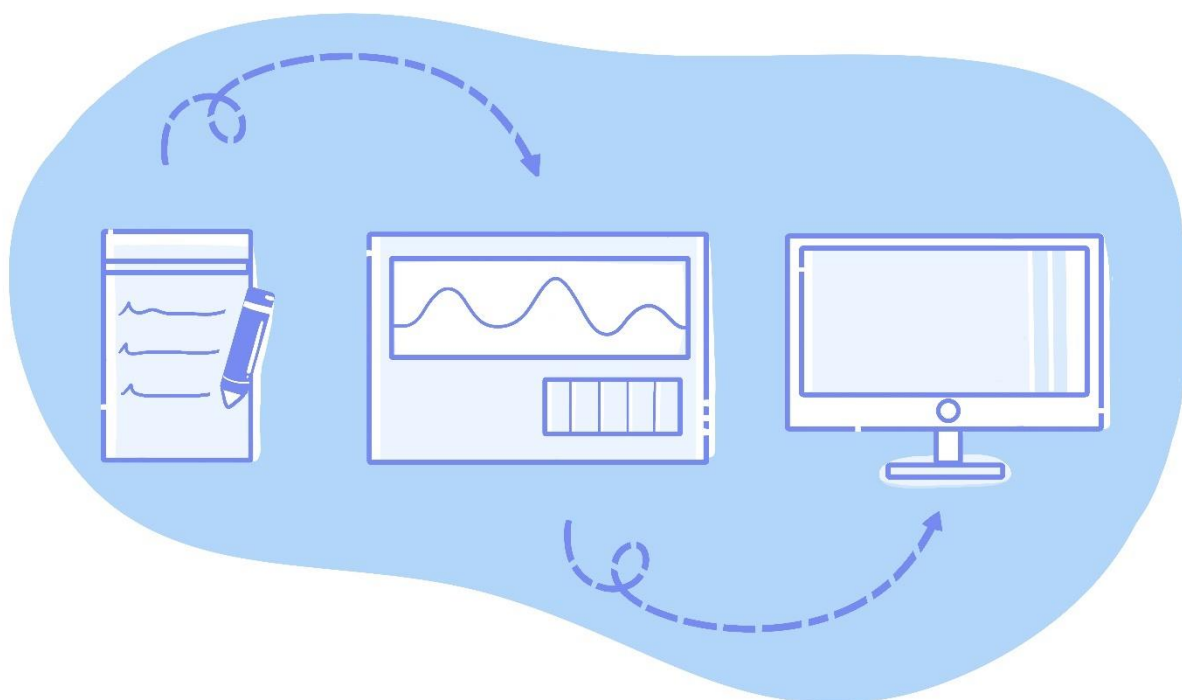


Spis treści

1. Wprowadzenie	6
2. Cel opracowania rekomendacji	8
3. Czym jest Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.....	10
4. Źródła prawa i zasady interpretacji aktów prawnych.....	14
5. EDM a dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej	15
6. Wdrażanie EDM w laboratoriach	17
7. Najczęściej zadawane pytania.....	21
8. Wykaz podstawowych aktów prawnych.....	41
9. Wykaz wykorzystanych linków	43

1. Wprowadzenie

Postępująca elektronizacja wszelkich sfer życia jest procesem ciągłym i nieuniknionym, zapoczątkowanym *de facto* wraz z powstaniem pierwszych nowoczesnych maszyn liczących. Rozwój nauki i techniki prowadzi w sposób nieuchronny do przenoszenia pewnych aktywności człowieka do sfer wirtualnych. Oczywiście nie jest i nie może to być proces absolutny, gdyż pewne czynności z istoty swej nie będą mogły podlegać digitalizacji.



Elektronizacja codzienności usprawnia funkcjonowanie, także w ochronie zdrowia. Wprowadzono e-recepty, e-skierowania, dostęp do Internetowego Konta Pacjenta (IKP). Przyszedł czas także na wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem, a także opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane powyżej.

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.) wprowadza cały wachlarz czynności prowadzonych już w postaci elektronicznej, jak np. harmonogram przyjęć, listy oczekujących na świadczenie, rezerwacja wizyt etc.

Wbrew często pojawiającym się głosom, elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM), nie jest wymysłem ostatnich miesięcy. Warto zwrócić uwagę na fakt, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 941 ze zm.) zostało opublikowane 18 maja 2018 r., a w pierwotnej wersji weszło w życie już 2 czerwca 2018 r.

Opis badań diagnostycznych dodano do katalogu EDM w dniu 25 kwietnia 2020 r., zaś wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem w dniu 25 kwietnia 2021 r. Poprzez dodanie dokumentów do katalogu EDM rozumie się obowiązek wytwarzania i przechowywania ww. typów dokumentów bezpośrednio przez Usługodawcę.

Co warto podkreślić, w żadnym wypadku nie należy utożsamiać wprowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej z aprobatą Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych dla zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych.

Sprzeciw w tej materii został wyrażony stanowczo zarówno przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, jak też m.in. Konsultantów Krajowych, chociażby w treści *„Ekspertyzy o niedopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”* (dokumenty dostępne m.in. pod <https://kidl.org.pl/news/view?id=1694>).

Mając powyższe na względzie, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, przy merytorycznej współpracy z Centrum e-Zdrowia, przygotowała niniejsze rekomendacje, w celu przybliżenia zagadnień związanych z Elektroniczną Dokumentacją Medyczną. W tej materii Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych organizuje także szkolenia, w tym także przy współpracy z Centrum e-Zdrowia.

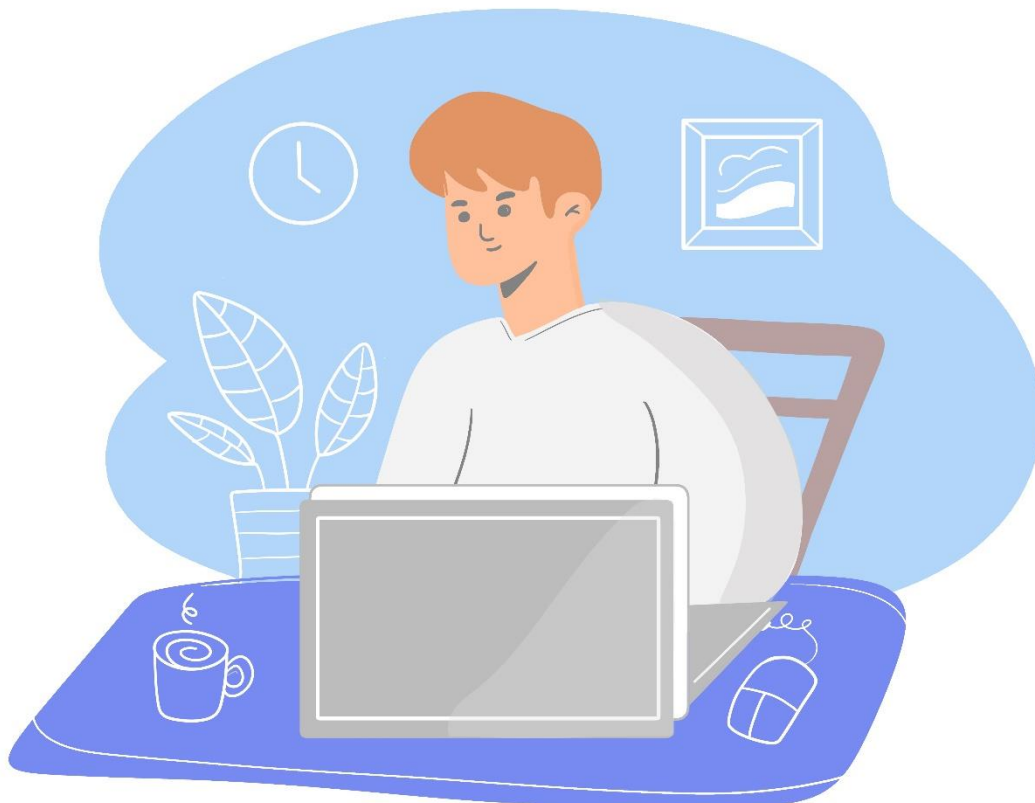
Dodatkowe informacje o EDM znajdą Państwo m.in. na stronie internetowej Centrum e-Zdrowia, dostępnej pod adresem: <https://cez.gov.pl/edm/>, a także na stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych pod adresem: <https://kidl.org.pl/get-file/3460>.

2. Cel opracowania rekomendacji

Niniejsze rekomendacje mają przybliżyć zagadnienie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, określić podstawowe akty prawne regulujące przedmiot opracowania oraz wskazać rozwiązanie problemów, które zostały zasygnalizowane przez diagnostów laboratoryjnych podczas szkoleń zorganizowanych przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych i Centrum E-Zdrowia w związku z wejściem w życie nowych przepisów.

Z punktu widzenia pacjenta, wprowadzenie EDM ma za zadanie ułatwić dostęp do wyników poprzez np. Internetowe Konto Pacjenta (IKP), stanowiące moduł Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, w którym są przetwarzane dane dotyczące usługobiorcy zawarte w Systemie Informacji Medycznej (szerzej vide art. 2 pkt 19 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 666 ze zm.).

Rozwiązanie to ma też usprawnić proces diagnostyki oraz leczenia pacjenta. Z punktu widzenia płatnika ma ulepszyć weryfikowanie wykonanych świadczeń oraz zapobiegać przed dublowaniem wykonywania procedur.



Centrum e-Zdrowia podaje przykładowe zalety związane z wytwarzaniem oraz wymianą EDM:

1. Zwiększenie bezpieczeństwa i kontroli wrażliwych danych medycznych;
2. Minimalizacja problemu braku dostępu do kompletu danych medycznych dotyczących pacjentów;
3. Możliwość pozyskania elektronicznej dokumentacji medycznej istotnej dla realizacji świadczenia zdrowotnych;
4. Personel medyczny będzie posiadał większą wiedzę na temat stanu zdrowia pacjenta, co przyczyni się do podniesienia jakości procesów leczenia;
5. Zniwelowanie barier technologicznych związanych z wymianą dokumentacji medycznej;
6. Zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów poprzez możliwości dostępu personelu medycznego do dokumentacji medycznej pacjenta;
7. Standaryzacja usług i dokumentów przyczyni się do polepszenia jakości, kompletności oraz czytelności dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych;
8. Poprawa koordynacji procesu leczenia;
9. Zwiększenie interoperacyjności sektora ochrony zdrowia.

Niniejszy dokument przedstawić ma najistotniejsze zagadnienia związane z przekazywaniem danych zdarzenia medycznego do SIM o których mowa poniżej.

Opracowanie niniejsze zawiera część praktyczną - najczęściej zadawane pytania przez diagnostów laboratoryjnych wraz z odpowiedziami opracowanymi przez ekspertów z Centrum e-Zdrowia. SIM, czyli System Informacji Medycznej, jest systemem teleinformatycznym służącym m.in. przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców. Szczegółowych informacji na temat SIM szukać należy przede wszystkim w rozdziale 3 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 666 ze zm.).

3. Czym jest Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (EDM)

Podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie dokumentacji medycznej jest ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Art. 30 ust. 1 tej ustawy zawiera normę kompetencyjną, na podstawie której wydane zostało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania określającego, co stanowi dokumentację medyczną, w jaki sposób powinna być prowadzona, przechowywana i udostępniana.

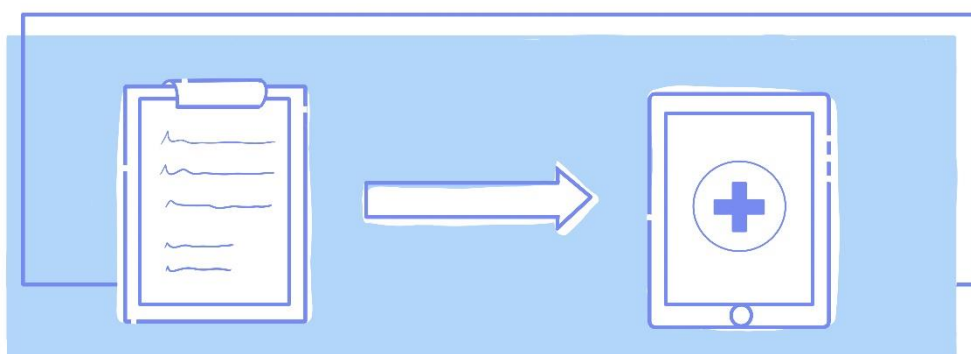
Z kolei pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadza ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Art. 2 pkt 6 tej ustawy wskazuje, że elektroniczną dokumentacją medyczną są dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub podpisane z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:

- a) recepty;
- b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a tej ustawy;
- c) skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- d) zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, o których mowa w art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 357, 945, 1493, 1875 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159);
- e) Karty Szczepień.

Jednocześnie na mocy art. 13a ustawy o SIOZ wydano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej.

Na mocy tego rozporządzenia określono dodatkowe rodzaje dokumentacji medycznej, które należy prowadzić jako elektroniczna dokumentacja medyczna. Obejmują one:

1. informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
2. informację dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
3. kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
4. wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem;
5. opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane w pkt 4.



Zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym, wszyscy usługodawcy zobowiązani są do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Ponadto ustawa z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wskazuje, że od dnia 1 lipca 2021 r. usługodawcy są obowiązani zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w ww. rozporządzeniu za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej (w ramach Systemu P1 - art. 56 ust. 4 ww. ustawy).

Równolegle, ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. 2019 r., poz. 1590) wskazuje, że od dnia 8 stycznia 2021 r. skierowania, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), są wystawiane jedynie w postaci elektronicznej. Jednocześnie e-skierowania oraz e-recepty są przechowywane w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W Systemie tym będą również przechowywane indeksy elektronicznej dokumentacji medycznej, przekazywane przez usługodawców w związku z raportowaniem do SIM zdarzeń medycznych (obowiązek prawny wchodzi w życie od 1 lipca 2021 r. zgodnie z art. 56 ust. 2a ww. ustawy).

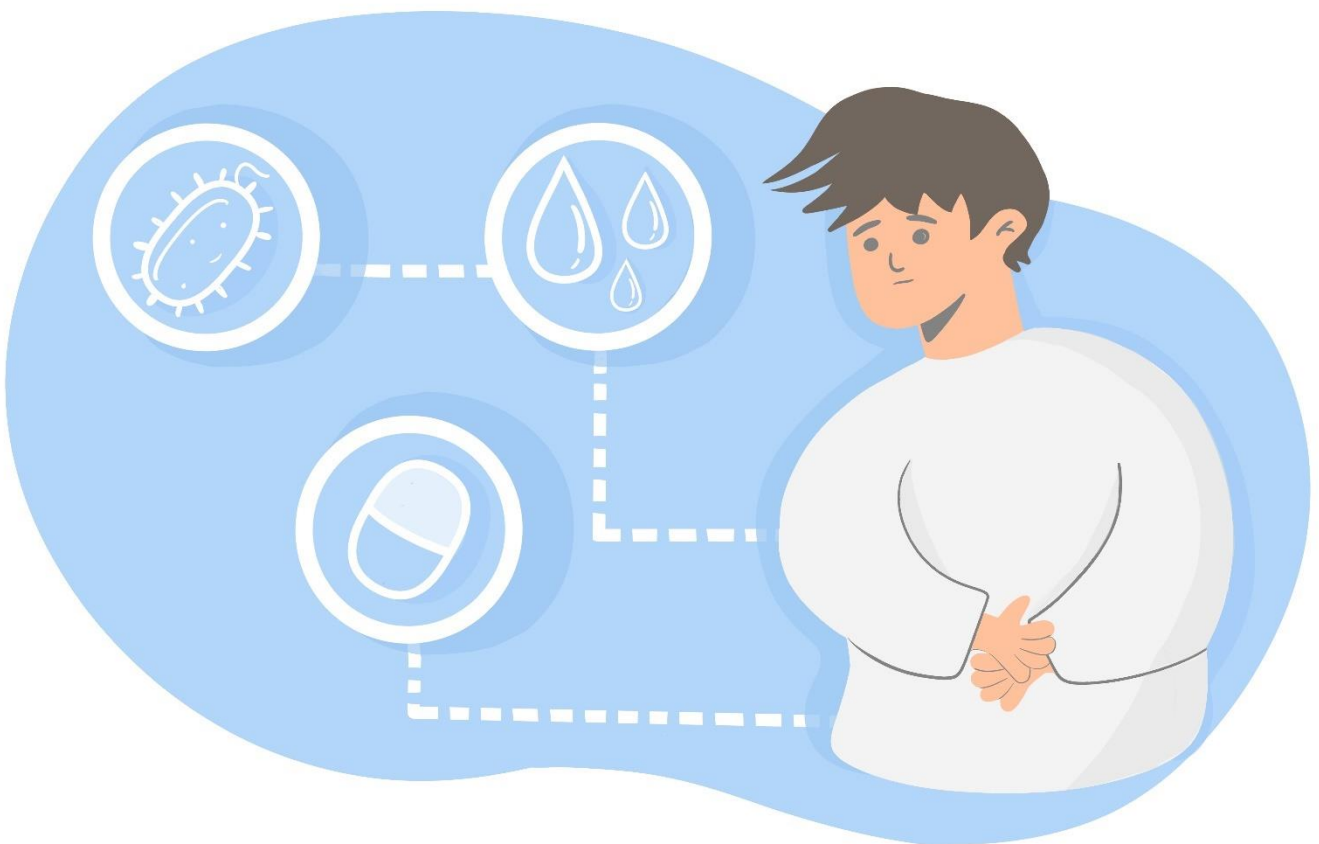
Warto zwrócić uwagę na fakt, że ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza własną definicję zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji i reguluje je ogólnie jako *świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (art. 2 pkt 19 ww. ustawy).

Nie należy ich utożsamiać ze zdarzeniami medycznymi, o których mowa w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw pacjenta (art. 67a i inne u.p.p.).

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta definiuje zdarzenie medyczne jako zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

1. diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby;
2. leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego;
3. zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Należy mieć na względzie, w jakim kontekście w danym akcie prawnym użyto terminu „zdarzenie medyczne”. W kontekście elektronicznej dokumentacji medycznej będzie mowa o zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji.



4. Źródła prawa i zasady interpretacji aktów prawnych

W praktyce często pojawiają się pytania odnośnie do pierwszeństwa stosowania konkretnych przepisów prawa. Wątpliwości budzi przede wszystkim pierwszeństwo przepisów usytuowanych na różnych poziomach stanowienia prawa. Jak czytać przepisy, np. w przypadku różnic pomiędzy ustawą, a treścią rozporządzenia również w odniesieniu do przepisów związanych z prowadzeniem Elektronicznej Dokumentacji Medycznej? Nadrzędną pozycję w systemie źródeł prawa w RP zajmuje Konstytucja.

Zgodnie z art. 87 i nast. Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia.

Dodatkowo także, źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są na obszarze działania organów, które je ustanowiły, akty prawa miejscowego. Zasadą ogólną jest, że akt niższego rzędu musi być zgodny z aktem wyższego rzędu.

Jak wskazuje się w doktrynie prawa konstytucyjnego (np. M. Safjan, L. Bosek (red.), Konstytucja RP. Tom II. Komentarz do art. 87–243, Warszawa 2016) „zasada hierarchicznej budowy systemu źródeł prawa polega na tym, że Konstytucja określa relacje nadrzędności i podrzędności pomiędzy poszczególnymi źródłami prawa. W ten sposób podmiot wydający dane źródło prawa jest zobowiązany do zachowania zgodności treści wydawanego aktu z treścią aktów zajmujących wyższe miejsce w hierarchii”.

Kolejne miejsce w hierarchii zajmują umowy międzynarodowe ratyfikowane za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie. Rangę ponad-ustawową (ale nie ponad Konstytucyjną) mają również akty prawne stanowione przez organizację międzynarodową, do której należy Polska. Aktom takim przysługuje "pierwszeństwo w przypadku kolizji z ustawami".

Kolejne miejsce po aktach wymienionych powyżej zajmuje ustawa. Aktami pod-ustawowymi są rozporządzenia wykonawcze do ustaw. Są to akty wydawane na podstawie upoważnień ustawowych i służące wykonaniu postanowień ustawowych. Aktami pod-ustawowymi są także akty prawa miejscowego, o których mowa w art. 94 Konstytucji RP.

5. EDM a dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej

Elektronicznej Dokumentacji Medycznej nie należy mylić i utożsamiać z dokumentacją medyczną prowadzoną w postaci elektronicznej. Pomimo zbliżonych pojęć, nazwy te odnoszą się z punktu widzenia obowiązujących przepisów prawa do odrębnych kategorii dokumentacji medycznej.

Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wynika bezpośrednio z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania wydanego na mocy art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (§1 ust. 1 ww. rozporządzenia).

Jest to postać prowadzenia dokumentacji, która została wprowadzona, jako ogólna zasada dotycząca wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą poprzez nałożenie obowiązku prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej (wewnętrznej i zewnętrznej).

Z kolei termin Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (EDM) dotyczy konkretnej dokumentacji medycznej określonej w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

EDM obejmuje:

1. rodzaje dokumentacji medycznej określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia wydawanych na podstawie art. 13a ww. ustawy;
2. e-recepty i skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398);

3. zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, o których mowa w art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945, 1493, 1875 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159);
4. Karty Szczepień, o których mowa w art. 21a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180 i 255).



EDM



E-recepta



E-skierowanie



**Zlecenie na
zaopatrzenie**



**Zlecenie
naprawy**



**Karta
szczepień**

6. Wdrażanie EDM w laboratoriach

EDM jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Podstawą jest norma zawarta w art. 11 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Od 1 lipca 2021 r. usługodawcy są obowiązani przekazywać do SIM (szerzej System P1) dane Zdarzenia Medycznego przetwarzanego w systemie informacji, vide art. 56 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Usługodawca przekazuje do Systemu Informacji Medycznej dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.

Zakres tych danych został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.

Dane dotyczące zdarzenia medycznego przekazuje się do Systemu P1 w terminie maksymalnie 2 dni od jego zakończenia (np. porada; wizyta; badanie), a w przypadku zdarzeń medycznych trwających dłużej niż dobę (np. pobyt w szpitalu) część tych danych przekazuje się maksymalnie w terminie 2 dni od rozpoczęcia takiego zdarzenia, a pozostałe raportuje się maksymalnie w terminie 2 dni od zakończenia tego zdarzenia medycznego.

W ramach raportowania zdarzeń medycznych usługodawca przekazuje również dane dotyczące dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej zgodnie ze standardem HL7 oraz, w odniesieniu do dokumentacji obrazowej, w formacie DICOM, wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym (indeksuje się tę dokumentację w Systemie P1).

Dane o zdarzeniach medycznych przekazywane do SIM przez usługodawców będą następnie udostępniane także Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej (zgodnie z ustawą o SIOZ od 10 stycznia 2022 r.).

W przypadku podwykonawstwa – zgodnie z rekomendacjami dostępnymi pod adresem: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artukul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa> - dane o procedurze medycznej wykonanej przez podwykonawcę przekazuje do SIM usługodawca zlecający.

Następuje to po otrzymaniu przez usługodawcę zlecającego od podwykonawcy niezbędnych danych o wykonanej procedurze medycznej.

W projekcie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej proponuje się doprecyzowanie wskazujące, że usługodawca zlecający podwykonawcy wykonanie procedury medycznej przekazuje do SIM w ramach raportowania ZM ściśle określone dane dotyczące realizowanej przez podwykonawcę procedury.



Dane dotyczące realizowanej przez podwykonawcę procedury medycznej to:

1. Kod zrealizowanej przez podwykonawcę procedury medycznej
zgodnie z §2 ust. 1 pkt 3 lit. g rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych Zdarzenia Medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz.U. 2020, poz. 1253;
2. Dane podwykonawcy
zgodnie z §2 ust. 1 pkt 1 ww. rozporządzenia;
3. Dane dotyczące zrealizowanej u podwykonawcy procedury medycznej,
o których mowa w §2 ust. 2 ww. rozporządzenia;
4. Dane dotyczące dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej,
wytworzonej w związku ze zrealizowaną przez podwykonawcę procedurą medyczną zgodnie z §2 ust. 1 pkt 6 ww. rozporządzenia.

Zakres Indeksu EDM przekazywanego do SIM obejmuje m.in.:

1. identyfikator nadawany przez system usługodawcy;
2. rodzaj;
3. datę wytworzenia;
4. tryb udostępniania;
5. adres repozytorium, w którym przechowywana jest dokumentacja medyczna.

Automatyczny dostęp do danych pacjentów przetwarzanych w SIM, w tym zawartych w EDM, przysługuje:

1. pracownikowi medycznemu, który wytworzył EDM;
2. lekarzowi, pielęgniarce lub położnej udzielających pacjentowi świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej;
3. pracownikowi medycznemu wykonującemu zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona EDM, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia;
4. każdemu pracownikowi medycznemu w sytuacji zagrożenia życia pacjenta.

W pozostałych przypadkach dostęp pracowników medycznych do danych pacjentów przetwarzanych w SIM, w tym zawartych w EDM, wymaga zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, zgodnie z art. 35 ust. 1a ustawy o SIOZ.



7. Najczęściej zadawane pytania (stan na dzień: 12 lipca 2021 roku)

Pytanie 1.

Czy login, którym posługuje się w systemie informatycznym personel szpitala (lekarze, diagności, laboratoryjni, technicy analityki medycznej, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni), można uznać za tożsamy z podpisem elektronicznym?

Odpowiedź:

Przepisy szczególne wskazują na wymóg stosowania różnych rodzajów podpisów elektronicznych. Co do zasady, zgodnie z § 4 ust. 3 rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, dokumentację medyczną prowadzoną w postaci elektronicznej podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który dostępny jest w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Warto jednocześnie wskazać, że § 4 ust. 4 tego rozporządzenia wprowadza wyjątek od tej zasady, dopuszczając możliwość podpisywania dokumentacji wewnętrznej również przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego.

Natomiast jeśli chodzi o EDM stanowiącą podkategorię dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej, to należy ją podpisywać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ.

Mając na uwadze powyższe, sposób w jaki dokumentacja medyczna może być podpisywana, zależy od rodzaju tej dokumentacji. Dodatkowo warto podkreślić, że wpisy i zmiany wpisów opatruje się oznaczeniem osoby ich dokonującej zgodnie z § 10 pkt 3 rozporządzeniem ws. dokumentacji medycznej.

Pytanie 2.

Czy w sytuacji posługiwania się zleceniami w formie elektronicznej wymagany jest podpis elektroniczny również w przypadku osoby wykonującej badanie, tzn. technika analityki medycznej?

Odpowiedź:

Obowiązek prowadzenia jako EDM badania laboratoryjnego wraz z opisem wszedł w życie z dniem 25 kwietnia 2021 r. (zgodnie z rozporządzeniem ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej). Tego rodzaju dokument wymaga podpisania go jednym z podpisów, o których mowa w art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ, tj. kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym albo podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Pytanie 3.

Jakie są rodzaje podpisów elektronicznych w EDM?

Odpowiedź:

EDM podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ).

Pytanie 4.

Czy wyniki badań laboratoryjnych będą również dostępne do wglądu dla pacjenta na jego Internetowym Koncie Pacjenta dostępnym na pacjent.gov.pl?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 5.

Czy wyniki badań laboratoryjnych wykonywanych komercyjnie będą widoczne dla lekarzy w każdej placówce?

Odpowiedź:

Zasady dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych pacjentów przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej, w tym zawartych na wynikach badań laboratoryjnych wykonywanych komercyjnie, określa art. 35 ustawy o SIOZ.

Pytanie 6.

Czy dokument wynikowy przesłany drogą elektroniczną z kwalifikowanym podpisem diagnosty laboratoryjnego zastępuje i jest równoważny z papierowym wynikiem z podpisem i odciskiem pieczęci diagnosty?

Odpowiedź:

Wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem od dnia 25 kwietnia 2021 r. muszą spełniać wymogi określone dla EDM zgodnie z § 1 pkt 4 rozporządzenia ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Dlatego też taki dokument powinien być podpisywany podpisami, o których mowa w art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ. Ponadto taki dokument (EDM) jest równoważny ww. opisanemu dokumentowi sporządzonemu w postaci papierowej i opatrzonemu własnoręcznym podpisem pracownika medycznego.

Pytanie 7.

Czy badania komercyjne powinny, mogą być udostępniane przez wykonawcę świadczenia do systemu?

Odpowiedź:

Tak, zgodnie z obowiązującymi przepisami usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych na zasadach komercyjnych są również obowiązani do raportowania do SIM ZM i indeksowania w SIM wytworzonej EDM.

Pytanie 8.

Czy każdy diagnosta dostanie rozszerzony dostęp do gabinet.gov.pl ?

Odpowiedź:

W zakresie rozszerzenia dostępu do gabinet.gov.pl należy podkreślić, iż w chwili obecnej funkcjonalność rejestracji ZM, o których mowa w rozporządzeniu ws. zdarzeń medycznych, nie jest udostępniona publicznie. Jak tylko funkcjonalność zostanie wdrożona produkcyjnie, taki dostęp w zakresie powyższej funkcjonalności zostanie zapewniony wszystkim uprawnionym pracownikom medycznym (w tym również diagnostom).

Pytanie 9.

Jaka forma podpisu powinna być używana dla wyników NFZ i komercyjnych?

Odpowiedź:

Wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem stanowią EDM w myśl § 1 pkt 4 rozporządzenia ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Zgodnie natomiast z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ EDM powinno być opatrywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub podpisywane z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Nie ma w tym zakresie znaczenia, czy są to badania wykonywane komercyjnie czy też finansowane ze środków publicznych.

Pytanie 10.

Czy EWP jest traktowane jako repozytorium?

Odpowiedź:

EWP nie jest repozytorium - to osobny system teleinformatyczny.

Pytanie 11.

Proszę o podanie podstawy prawnej legalizującej możliwość użycia przez diagnostów kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Odpowiedź:

Każda osoba fizyczna może używać podpisu elektronicznego, w tym również diagności laboratoryjni. Dodatkowo możliwość podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym wynika z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ. Przepis ten określa rodzaje podpisów, którymi może być podpisywana EDM.

Pytanie 12.

W jaki sposób pacjent wyraża zgodę na dostęp do dokumentacji?

Odpowiedź:

W przypadkach innych niż tzw. dostępy automatyczne (art. 35 ust. 1 ustawy o SIOZ) udostępnianie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM następuje za zgodą pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, pacjent wskazuje zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do tych danych.

Czynności tej pacjent dokonuje za pośrednictwem swojego IKP. W ramach IKP pacjent może również złożyć oświadczenie o upoważnieniu konkretnej osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta.

Jeśli jednak pacjent nie aktywował swojego IKP, zastosowanie mają wówczas przepisy dot. udostępniania dokumentacji medycznej zawarte w ustawie o prawach pacjenta.

W tym miejscu warto zaznaczyć, że zgodnie z rozporządzeniem ws. dokumentacji medycznej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych informuje pacjenta, przed złożeniem przez pacjenta oświadczeń m.in. dotyczących upoważnienia osoby trzeciej do dostępu do jego dokumentacji medycznej, o możliwości ich złożenia za pośrednictwem IKP oraz o skutkach ich złożenia.

Pytanie 13.

Czy prywatne laboratorium ma obowiązek raportowania każdego zdarzenia/badania laboratoryjnego?

Odpowiedź:

Tak, od 1 lipca 2021 r. każde ZM powinno być raportowane do SIM. Z tym dniem wejdzie w życie również obowiązek indeksowania w SIM wytworzonej EDM, przy czym samo EDM pozostaje w repozytorium usługodawcy, gdzie jest przez niego przechowywane.

Wyjątek od tej zasady stanowi przekazywanie danych ZM oraz indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa. W takiej sytuacji to usługodawca, który zlecił podwykonawcy zrealizowanie konkretnej procedury medycznej, przekazuje do SIM dane dotyczące tej procedury w ramach raportowania do SIM danych ZM.

Ponadto usługodawca zlecający podwykonawcy wykonanie danej procedury medycznej jest zobligowany również przechowywać EDM w swoim repozytorium, jeżeli został on wytworzony w związku ze zrealizowaniem przez podwykonawcę zleconej procedury medycznej, oraz powinien zaindeksować EDM w SIM.

Szczegółowe zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca powinni określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 14.

Czy wszystkie badania ze zleceń na NFZ są raportowane automatycznie? Dokładnie chodzi o badania na COVID-19.

Odpowiedź:

System EWP jest systemem niezależnym do Systemu P1 (Systemu e-Zdrowie) i wyniki badań zamieszczane w EWP nie są automatycznie przekazywane do Systemu P1.

Pytanie 15.

Od kiedy wchodzi w życie obowiązek raportowania wszystkich wyników badań laboratoryjnych?

Odpowiedź:

W dniu 1 lipca 2021 r. wejdzie w życie ustawowy obowiązek przekazywania przez usługodawców do SIM (System P1) danych ZM (w tym indeksowania EDM) oraz obowiązek zapewnienia możliwości dokonywania wymiany danych zawartych w EDM (tj. udostępniania EDM) pomiędzy usługodawcami, za pośrednictwem SIM.

Pytanie 16.

Czy prywatne laboratorium będące samodzielną jednostką musi zarejestrować w platformie P1 każde wykonane badanie?

Odpowiedź:

Tak, od 1 lipca 2021 r. każde ZM powinno być raportowane do SIM. Z tym dniem wejdzie w życie również obowiązek indeksowania w SIM wytworzonej EDM, przy czym samo EDM pozostaje w repozytorium usługodawcy, gdzie jest przez niego przechowywane. Wyjątek od tej zasady stanowi przekazywanie danych ZM oraz Indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa. W takiej sytuacji to usługodawca, który zlecił podwykonawcy zrealizowanie konkretnej procedury medycznej, przekazuje do SIM dane dotyczące tej procedury w ramach raportowania do SIM danych ZM.

Ponadto usługodawca zlecający podwykonawcy wykonanie danej procedury medycznej jest zobligowany przechowywać również w swoim repozytorium EDM, jeżeli został on wytworzony w związku ze zrealizowaniem przez podwykonawcę zleconej procedury medycznej, oraz powinien zaindeksować to EDM w SIM. Szczegółowe zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca powinni określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 17.

W jaki sposób raportować wyniki badań komercyjnych w EDM?

Odpowiedź:

Zgodnie z obowiązującymi przepisami usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych na zasadach komercyjnych również są obowiązani do raportowania ZM i indeksowania wytworzonej EDM w SIM. Należy zaznaczyć, że wytworzona EDM jest przechowywana w repozytorium usługodawcy, a do SIM przekazywany jest indeks EDM.

Indeks EDM ma za zadanie informowanie o istnieniu dokumentu i jego lokalizacji w repozytorium wykorzystywanym przez usługodawcę. Dane indeksu EDM, których przekazanie jest wymagane, obejmują m.in.: identyfikator ZM, w związku z którym wytworzono dokumentację medyczną, identyfikator EDM, datę wystawienia EDM, typ dokumentu, format dokumentu, dane usługobiorcy, status dostępności dokumentu (online/offline), system usługodawcy, w tym OID repozytorium (tj. miejsca przechowywania dokumentu).

Obecnie trwają prace nad przygotowaniem rozwiązania w darmowej aplikacji dostępnej pod adresem <https://gabinet.gov.pl>, które umożliwi usługodawcom raportowanie ZM do SIM.

Pytanie 18.

**Czy każdy wynik wpisany do EWP należy zarejestrować jako osobne zdarzenie?
Czy dotyczy to również wyników badań, np. histopatologicznych, cytologicznych?**

Odpowiedź:

Tak, ponieważ do EWP nie jest przekazywany kontekst ZM, który jest podstawą do indeksowania EDM.

Obowiązek indeksowania EDM dotyczy wszystkich wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem oraz opisów innych badań diagnostycznych, które zgodnie z § 1 pkt 4 i 5 rozporządzenia ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej stanowią EDM.

Pytanie 19.

Czy to prawda, że "Zlecenie (Zdarzenie Medyczne) powstaje po stronie systemu zleceńodawcy i on odpowiada za jego indeksację, jak i indeksację dokumentu wynikowego, który w swojej strukturze" ma informacje o identyfikatorze zdarzenia medycznego, na podstawie którego badania zostały wykonane"?

Odpowiedź:

Tak, szczegółowy komunikat w sprawie przekazywania danych ZM oraz indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa dostępny jest tutaj: Przekazywanie danych ZM oraz indeksów EDM do SIM.

Pytanie 20.

Czy każde wyniki laboratoryjne, które zatwierdzimy we własnym systemie (w zależności od dostawcy LIS) wytworzą PDF. Dodadzą się one na koncie pacjenta. Czy taka jest koncepcja?

Odpowiedź:

Zgodnie z obowiązującymi przepisami od dnia 25 kwietnia 2021 r. wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem powinny być prowadzone jako EDM. Oznacza to, że powinny być prowadzone zgodnie z standardem PIK HL7 CDA (szablony Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA).

Od dnia 1 lipca 2021 r. usługodawcy obowiązani będą do przekazywania do SIM danych ZM oraz indeksowania EDM. Wówczas pacjent z poziomu swojego IKP będzie miał dostęp do danych ZM oraz wytworzonej w związku z danym zdarzeniem EDM.

Sprawne funkcjonowanie przedstawionego procesu wymaga od usługodawców dostosowania swojego oprogramowania do wymagań dokumentacji integracyjnej, przede wszystkim w zakresie obsługi ZM oraz obsługi EDM (szczegóły dostosowania na stronie Interfejsy).

Ponadto, jak już wskazano w poprzednich odpowiedziach, obecnie trwają prace nad przygotowaniem rozwiązania w darmowej aplikacji gabinet.gov.pl, które umożliwi usługodawcom raportowanie ZM do SIM.

Pytanie 21.

Mając skierowanie od lekarza NFZ na badania, kto jest zobowiązany odesłać wyniki do EDM?

Odpowiedź:

Z dniem 1 lipca 2021 r. wchodzi ustawowy obowiązek, zgodnie z którym usługodawcy są obowiązani zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w EDM za pośrednictwem SIM.

Również od dnia 1 lipca 2021 r. usługodawcy są obowiązani przekazywać do SIM dane ZM przetwarzanego w systemie informacji. Zakres danych ZM określa rozporządzenie ws. zdarzeń medycznych. Na chwilę obecną, wyjątek od tej zasady stanowi jedynie przekazywanie danych ZM oraz Indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa.

W takiej sytuacji to usługodawca, który zlecił podwykonawcy zrealizowanie procedury medycznej, przekazuje do SIM dane ZM.

W przypadku wystawienia skierowania (skierowanie w rozumieniu przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania), mamy do czynienia z odrębnymi ZM. Pierwszym, w trakcie, którego m.in. wystawiono skierowanie, oraz drugim ZM, które powstało na podstawie wystawionego skierowania.

W ramach ZM powstałego na podstawie skierowania przekazywane są dane ZM oraz indeksowana EDM (jeśli powstała).

Natomiast w przypadku zleceń na badania, w tym zleceń realizowanych w ramach podwykonawstwa, przekazanie do SIM danych ZM i indeksowanie EDM należy do obowiązków usługodawcy, który zlecił podwykonawcy wykonanie konkretnej procedury medycznej.

Szczegółowe zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca mogą określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 22.

Jeśli plik z wynikiem, ma się znajdować lokalnie, a w P1 tylko jego index (adres), to czy w związku z tym Laboratorium jest zobowiązane do stałego udostępniania? Ewentualnie jak długo takie udostępnienie musi być zabezpieczone?

Odpowiedź:

EDM przechowywana jest w repozytorium usługodawcy, a do SIM (szerzej system P1) przekazywane są indeksy EDM. Indeks dokumentu medycznego ma za zadanie informować o istnieniu dokumentu i jego lokalizacji w repozytorium wykorzystywanym przez usługodawcę. Dane indeksu EDM, które należy przekazać do SIM, obejmują: identyfikator zdarzenia medycznego, w związku z którym wytworzono dokumentację medyczną, identyfikator EDM, datę wystawienia EDM, typ dokumentu, format dokumentu (PIK/ DICOM), dane usługobiorcy, poziom poufności, status dostępności dokumentu (online/offline), system usługodawcy, w tym OID repozytorium (tj. miejsca przechowywania dokumentu).

Z dniem 1 lipca 2021 r. wchodzi w życie ustawowy obowiązek, zgodnie z którym usługodawcy są obowiązani zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w EDM za pośrednictwem SIM (szerzej System P1).

EDM musi być przechowywana i udostępniana uprawnionym podmiotom przez usługodawcę przez okres właściwy dla danego rodzaju dokumentacji medycznej zgodnie z art. 29 ustawy o prawach pacjenta.

Pytanie 23.

Czy wpisując wynik badania do EWP, ten wynik będzie już widoczny w EDM?

Odpowiedź:

Nie, ponieważ do EWP nie jest przekazywany kontekst ZM, który jest podstawą do indeksowania EDM w SIM.

Pytanie 24.

Czy wyniki dawców krwi także mają być raportowane?

Odpowiedź:

Przepisy dotyczące przekazywania przez usługodawców do SIM danych ZM oraz indeksowania EDM w SIM nie zawierają wyłączeń w tym obszarze.

Tym samym należy stwierdzić, że dotyczą one wszystkich usługodawców, jak również wszystkich wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem.

Pytanie 25.

Czy dla prywatnych wyników musimy mieć własne repozytorium?

Odpowiedź:

Obowiązek wymiany EDM jest funkcjonalnie powiązany z obowiązkiem przekazywania do SIM danych ZM przetwarzanego w systemie informacji, który wynika z art. 11 ust. 3 ustawy o SIOZ. Obowiązek ten ciąży na wszystkich usługodawcach (zarówno na usługodawcach udzielających świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i realizujących je komercyjnie).

Jeżeli zatem podmiot wytwarza EDM, to obowiązany jest przechowywać ją w repozytorium. Kwestia, czy jest to jego prywatne repozytorium, czy korzysta z usług komercyjnych w tym zakresie, czy platform regionalnych pozostaje w wyłącznej gestii usługodawcy.

Pytanie 26.

Od 1 lipca 2021 roku powstał obowiązek raportowania, ale co w przypadku, kiedy nie mamy systemu LIS i w najbliższym czasie nie będziemy go mieć?

Odpowiedź:

Trwają obecnie prace nad przygotowaniem rozwiązania w darmowej aplikacji gabinet.gov.pl, która umożliwi usługodawcom raportowanie ZM do SIM (szerzej system P1).

Pytanie 27.

Jeśli mamy zleceniodawców, czy oni powinni mieć swoje repozytorium, do którego wysyłamy wyniki?

Odpowiedź:

Obowiązek wymiany EDM jest funkcjonalnie powiązany z obowiązkiem przekazywania do SIM danych ZM przetwarzanego w systemie informacji, który wynika z art. 11 ust. 3 ustawy o SIOZ. Oba te obowiązki ciążyą na wszystkich usługodawcach (zarówno na usługodawcach udzielających świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i realizujących je komercyjnie) i wejdą one w życie od 1 lipca 2021 r. (art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ).

Usługodawca zlecający powinien przekazać do SIM dane takiego ZM. Ponadto, jest on zobligowany przechowywać w repozytorium EDM, jeżeli została ona wytworzona w związku ze zrealizowaniem przez podwykonawcę zleconej procedury medycznej, zaindeksować ją w SIM oraz dokonywać wymiany danych zawartych w EDM z innymi usługodawcami za pośrednictwem SIM.

Podwykonawca jest natomiast zobligowany do wytworzenia dokumentacji medycznej w postaci EDM, jeśli obowiązujące przepisy prawa nakładają obowiązek sporządzania danego rodzaju dokumentacji właśnie w postaci EDM, przechowywania tego EDM w swoim repozytorium oraz przekazania tego EDM usługodawcy zlecającemu w uzgodniony z nim sposób (nie odbywa się to za pośrednictwem SIM).

Szczegółowe zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca powinni określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 28.

Czy wszystkie wyniki realizowane na zlecenie innego laboratorium lub lekarza musimy zgłaszać?

Odpowiedź:

Obowiązek w zakresie raportowania zdarzeń medycznych oraz indeksowania EDM spoczywa na usługodawcy zlecającym. Szczegóły w tym zakresie omówiono w komunikacie dostępnym w artykule przekazywanie danych ZM oraz indeksów EDM do SIM pod adresem: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa>

Pytanie 29.

Czy zlecenie w postaci elektronicznej musi być zgodne w stosunku 1:1 ze wzorami zleceń na badania immunohematologiczne zawartymi w obowiązującym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z dn. 17 lutego 2021, w szczególności, jeśli chodzi o podpisy osoby pobierającej materiał, osoby identyfikującej pacjenta przed pobraniem, rozpoznanie oraz wcześniejsze wyniki badań immunohematologicznych.

Odpowiedź:

Odnosząc się do kwestii zlecenia badań laboratoryjnych, uprzejmie wyjaśniam, iż badania laboratoryjne nie są wykonywane na podstawie skierowań w rozumieniu skierowań do poradni, w tym przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej (Dz.U. poz.711, późn.zm.). Zasady zlecenia badań laboratoryjnych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.).

Pytanie 30.

Czy wymagane jest na zleceniu badania immunohematologicznego w postaci elektronicznej podpisy elektroniczne osoby pobierającej materiał oraz przeprowadzającej identyfikację pacjenta przed pobraniem materiału?

Odpowiedź:

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne do zadań lekarzy i pielęgniarek lub położnych wykonujących czynności związane z przetoczeniem należy m.in. (w § 4 w ust. 1):

- wypełnienie zlecenia na badania immunohematologiczne oraz zamówienia na krew i jej składniki – dotyczy wyłącznie lekarza;
- pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badania grupy krwi i próby zgodności;
- identyfikacja biorcy krwi na podstawie danych, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2.

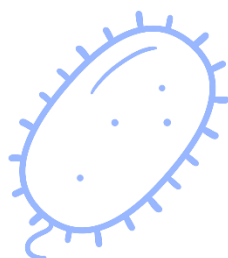
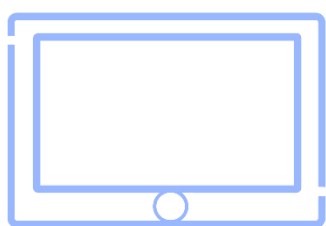
Potwierdzeniem wykonania wyżej wymienionych czynności jest umieszczenie w odpowiednich rubrykach formularza (zlecenie wykonania badania – zał. nr 5, 6, 15) pod datą i godziną wystawienia zlecenia: oznaczenia i podpisu lekarza zlecającego badanie, przy czym oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko, a pod datą i godziną pobrania próbki krwi: oznaczenie i podpis osoby pobierającej z wyjaśnieniem, że w przypadku braku oznaczenia obowiązuje czytelny podpis.

Zgodnie z § 4 ust. 2 i 4 ww. rozporządzenia dokumentacja o zabiegu przetoczenia, może być prowadzona w postaci elektronicznej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Z kolei w § 29 ust. 1 ww. rozporządzenia wskazano, że pracownia immunologii transfuzjologicznej przyjmuje do badań tylko próbki krwi opisane zgodnie z § 10 ust. 2 wraz z dołączonym właściwym zleceniem w postaci papierowej albo elektronicznej.

Również w załącznik nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych³ w pkt 1.4 zapisano, że zlecenie na wykonanie badania może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w pkt 1.1.-1.3 obejmującej pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie (1.3, ppkt 2) i dane osoby pobierającej materiał do badań (1.3. ppkt 9).

W rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w § 10 ust. 6 określono, że w przypadku korzystania z systemu teleinformatycznego jest drukowana etykieta z danymi, o których mowa w ust. 2 (bezpośrednio przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta (...) i wpisuje następujące dane (...), a zlecenie, o którym mowa w ust. 4 (po pobraniu próbki krwi i opisanu próbki osoba pobierająca sprawdza, czy dane pacjenta na etykiecie próbki z próbką krwi pacjenta są zgodne z danymi na zleceniu na badanie grupy krwi lub na zleceniu na wykonanie próby zgodności, i składa na tych zleceniach czytelny podpis oraz wpisuje datę i godzinę pobrania), jest przekazywane w postaci elektronicznej, z zastosowaniem podpisu elektronicznego w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.



Pytanie 31.

Dokument sprawozdania jest ściśle zdefiniowany i zawiera określone elementy, nie ma natomiast żadnej wzmianki o tym co powinno znaleźć się na wyniku badania. Jak rozumieć te dwa dokumenty w kontekście obowiązku wprowadzenia elektronicznego wyniku badania laboratoryjnego? Czy należy te dwa dokumenty traktować jako tożsame, czy też są to dokumenty odrębne? Czy uprawnionym byłoby przyjęcie, że sprawozdanie z badania laboratoryjnego stanowi wewnętrzną dokumentację jakościową laboratorium, a pacjent (lub zlecający lekarz) otrzymuje dokument wyniku badania z opisem, który jest generowany na podstawie sprawozdania? Jeżeli tak, to jakie elementy powinien zawierać dokument wyniku?

Odpowiedź:

Sprawozdanie z badania laboratoryjnego opisane w rozporządzeniu MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych jest tożsame z „wynikiem badania laboratoryjnego z opisem” określonym w rozporządzeniu w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. W związku z powyższym zakres danych określony ww. rozporządzeniach powinien być identyczny.

Przepisy rozporządzenia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej powinny uwzględniać zakres danych sprawozdań z badań laboratoryjnych określonych w załącznikach nr 1, 2, 4, 5, 6 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Ponadto należy pamiętać, że sprawozdanie z badań laboratoryjnych jest informacją dla lekarza zlecającego badanie nie dla pacjenta, ponieważ decyzję o rodzaju badań laboratoryjnych jakie powinny zostać wykonane w zakresie rozpoznania choroby lub jej leczenia podejmuje lekarz prowadzący uwzględniając stan kliniczny w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, inne badania diagnostyczne, objawy zgłaszane przez pacjenta, badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta.

Standardy jakości badań laboratoryjnych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.). Ponadto, parametry z badania laboratoryjnego niezależnie od metodycznych wartości referencyjnych, nie powinny być interpretowane jako pojedyncze parametry, ale przede wszystkim w odniesieniu stanu klinicznego chorego czy też określonego stanu fizjologicznego.

Pytanie 32.

Czy wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem są traktowane jako Elektroniczna Dokumentacja Medyczna? Czy dotyczy to wszystkich badań laboratoryjnych wykonywanych w laboratorium (ilościowych – liczbowych jak i jakościowych) oraz badań mikrobiologicznych z antybiogramami? Czy dotyczy to również laboratoriów medycznych będących w strukturach PSSE (sanepidów)?

[tzw. badania na nosicielstwo]

Odpowiedź:

Wszelkie wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem powinny być sporządzane jako EDM zgodnie z rozporządzeniem ws. Rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponadto zgodnie z załącznikami 1-6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w punktach opisujących przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych wskazano, że sprawozdanie z badania laboratoryjnego (wynik badania) może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań dotyczących procedur wydawania wyników i wypełnienia pól formularza wyniku badania.

Pytanie 33.

Czy wynik komputerowy grupy krwi opatrzony podpisem kwalifikowanym jest dokumentem, czy dalej będzie obowiązywać oryginał wersji papierowej?

[np. do wpisu do trwałej ewidencji]?

Odpowiedź:

W rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w § 31 ust. 1. wskazano, że badania wykonywane w pracowni immunologii transfuzjologicznej wpisuje się w książce badań grup krwi lub w książce prób zgodności i dopuszcza się prowadzenie dokumentacji elektronicznej z możliwością wydruku.

Jeśli chodzi o EDM, to może być on podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ.

UWAGA!

Najczęściej zadawane pytania wraz z odpowiedziami będą na bieżąco aktualizowane i dostępne na stronie internetowej Centrum e- Zdrowia.

<https://www.cez.gov.pl/>





8. Wykaz podstawowych aktów prawnych

1. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 849 ze zm.;
2. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia
t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 666;
3. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.;
4. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne
t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 670 ze zm.;
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 711 ze zm.;
6. Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej
t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 1173 ze zm.;
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania
Dz.U. z 2020 r. poz. 666, ze zm.;
8. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 września 2011 r. w sprawie sporządzania pism w formie dokumentów elektronicznych, doręczania dokumentów elektronicznych oraz udostępniania formularzy, wzorów i kopii dokumentów elektronicznych
t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 180 ze zm.;



9. Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 5 października 2016 r. w sprawie zakresu i warunków korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej
t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1969 ze zm.;
10. 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. z 2017 r. poz. 2247 ze zm.;
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej.
Dz.U. z 2018 r. poz. 941 ze zm.;
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej
Dz.U. z 2020 r. poz. 1253;
13. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 30 października 2006 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z dokumentami elektronicznymi
Dz.U. z 2006 r. Nr 206 poz. 1518;
14. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych
Dz.U. z 2020 r. poz. 788 ze zm..



9. Wykaz wykorzystanych linków

Informacje o Elektronicznej Dokumentacji Medycznej:

na stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

<https://kidl.org.pl/get-file/3460>

na stronie Centrum E-Zdrowia

<https://cez.gov.pl/edm/>

Ekspertyza o niedopuszczalności wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych w świetle aktualnej wiedzy medycznej i zasad wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego

<https://kidl.org.pl/news/view?id=1694>

Darmowa aplikacja, która umożliwia usługodawcom raportowanie ZM do SIM:

<https://gabinet.gov.pl>

Rekomendacje dotyczące przekazywania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej w przypadku podwykonawstwa

<https://ezdrowie.gov.pl/porta/artykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa>



20

LECIE USTAWY
O DIAGNOSTYCE
LABORATORYJNEJ



ISBN: 978-83-935187-5-3