

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA

Rozwiązania dla podmiotów medycznych
Pytania i odpowiedzi

Szkolenie organizowane przez:

Delegaturę Wielkopolskiej Izby Lekarskiej w Lesznie

LekSeek Polska Sp. z o.o. Sp.k.

e-VERSO .PL

PROWADZĄCY SZKOLENIE:

JAROSŁAW SŁODZIŃSKI PRZEDSTAWICIEL LEKSEEK POLSKA SP. Z O.O. SP.K.

MAREK ŻARNOWSKI PRZEDSTAWICIEL E-VERSO .PL

10.06.2021

OBOWIĄZUJĄCE AKTY PRAWNE

Podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie dokumentacji medycznej jest ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ustawa ta w art. 30 ust. 1 odwołuje się do rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania określającego co stanowi dokumentację medyczną, w jaki sposób powinna być przetwarzana i udostępniana. Pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadza ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie elektronicznej dokumentacji medycznej jest ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ustawa ta w art. 2 pkt 6 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:

- recepty,
- określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a,
- 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.

Jednocześnie na mocy art. 13a wydano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Na mocy tego rozporządzenia wskazano, że Elektroniczną dokumentacją medyczną (oprócz e-recepty i e-skierowania) stanowią:

1. informacja 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. informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcą 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. karta informacyjna 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.
6. wpis do karty uodpornień - szczepienia przeciwko COVID -19

Ponadto ustawa z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji (Dz.U. 2020 r., poz. 702, z późn.zm.) w ochronie zdrowia wskazuje, że:

- od dnia 8 stycznia 2020r. recepty będą wystawiane jedynie w postaci elektronicznej,
- od dnia 1 lipca 2021r. usługodawcy są obowiązani zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej (w ramach Systemu P1).

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 2021r. 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.), będą wystawiane jedynie w postaci elektronicznej.

Jednocześnie e-skierowania i 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 od 1 lipca 2021 r.).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA NARUSZENIE PRZEPISÓW

- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
- Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.) zalicza dane o stanie zdrowia do tzw. danych wrażliwych (sensytywnych), czyli szczególnie chronionych.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

PODZIAŁ I RODZAJE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

Korzystając z zapisów zawartych w Ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2001 r., można dokonać ogólnej klasyfikacji dokumentacji medycznej.

W ostatnim czasie temat elektronicznej dokumentacji medycznej jest niezwykle popularny w mediach. Dużo mówi się o niej również w prywatnych rozmowach. Wiedzę na ten temat warto uzupełnić o podział dokumentacji na:

- indywidualną – zawiera informacje na temat stanu zdrowia chorego korzystającego z usług medycznych w szpitalu lub przychodni,
- zbiorczą – dotyczy wszystkich pacjentów korzystających ze świadczeń służby zdrowia lub wyłącznie określonych grup pacjentów. Zaliczamy do niej m.in. księgi, rejestry, jak i formularze.

Przed nami kolejny podział. W ramach dokumentacji medycznej indywidualnej można wyodrębnić dwie grupy:

- wewnętrzną – z której personel korzysta na potrzeby placówki medycznej. Zaliczamy do niej przede wszystkim historie choroby, do których wpisuje się informacje o wydaniu choremu niezbędnej dokumentacji,
- zewnętrzną – adresowaną do pacjenta. Zawiera ona: skierowanie do placówki służby zdrowia, na badania, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie i kartę informacyjną opisującą przebieg hospitalizacji.

Dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta może mieć:

- chory lub osoba przez niego upoważniona,
- inna placówka służby zdrowia w celu kontynuacji leczenia,
- sądy, prokurator, rzecznik odpowiedzialności zawodowej,
- organy rentowe i zespoły orzekające o stopniu niepełnosprawności,
- Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

W tym miejscu pochyłmy się nad wymogami prowadzenia dokumentacji medycznej.

Po pierwsze, musi być ona prowadzona chronologicznie, w sposób przejrzysty i czytelny.

Każdy wpis lub zmiana wprowadzona do dokumentacji musi być opatrzona podpisem autora i datą dokonania adnotacji.

W kartotece muszą widnieć zarówno dane chorego, jak i specjalisty udzielającego świadczenia medyczne.

Za gromadzenie, archiwizowanie, ochronę, jak i dostęp do dokumentacji medycznej, odpowiada osoba zarządzająca placówką służby zdrowia.

Zasady, o których mowa, dotyczą również prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, która w świetle nowego prawa, będzie prowadzona przez wszystkie szpitale, przychodnie i gabinety medyczne w Polsce.

EDM - PODSTAWOWE POJĘCIA

CeZ, czyli Centrum e-Zdrowia (dawniej: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ)) jest to państwowa jednostka budżetowa powołana przez Ministra Zdrowia. Do jej zadań należy między innymi wsparcie rozwoju systemów teleinformatycznych, w tym prowadzenie analiz i projektów, które umożliwiają podejmowanie działań prowadzących do poprawy jakości usług medycznych.

System P1, stanowiący finalny efekt realizacji projektu “Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” to specjalistyczne narzędzie informatyczne budowane w celu udostępnienia usług publicznych w zakresie ochrony zdrowia,

System Informacji Medycznej (SIM) jest to system teleinformatyczny służący przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców np. aptekę. Jest on częścią Platformy P1

HL7 CDA - (ang. Health Level Seven Clinical Document Architecture) – standard cyfrowej wymiany informacji w środowiskach medycznych. Opracowany przez organizację o tej samej nazwie, powstała w 1987 roku. Celem organizacji jest rozwój standardów elektronicznej wymiany informacji klinicznych, finansowych i administracyjnych między systemami informatycznymi w ochronie zdrowia.

Repozytorium (łac. *repositorium*) – miejsce uporządkowanego przechowywania dokumentów, z których wszystkie przeznaczone są do udostępniania.

Dziś termin stosowany jest również w odniesieniu do najrozmaitszych zasobów cyfrowych (baz danych, zbioru pakietów czy kodów źródłowych), np. w Internecie

Podpis cyfrowy – zbiór technik zapewniających uwierzytelnione pochodzenie oraz integralność danych

- Profil zaufany, który można założyć na pz.gov.pl
- Podpis z PUE-ZUS, którego lekarze używają także do wystawienia elektronicznych zwolnień lekarskich
- Podpis kwalifikowany, który można zdobyć na rynku komercyjnym
- Podpisem osobistym – (e-dowód)

- **OID** (ang. Object Identifier) to unikalny identyfikator podmiotu leczniczego/praktyki zawodowej, dzięki któremu w momencie wystawiania e-recepty System P1 będzie w stanie zweryfikować, czy podmiot, w którym wystawiana jest e-recepta, jest podmiotem do tego uprawnionym.
- **Certyfikat TLS** – służy do szyfrowania komunikacji. Certyfikat TLS zapewnia poufność i integralność transmisji danych, a także uwierzytelnienie serwera, a niekiedy również klienta.
- **Certyfikat WSS** – jest to **Certyfikat Klucza Publicznego** – informacja o kluczu publicznym podmiotu, która dzięki podpisaniu przez zaufaną stronę trzecią jest niemożliwa do podrobienia
- **IKP – INTERNETOWE KONTO PACJENTA**

ELEKTRONICZNY OBIEG DOKUMENTÓW DOKUMENTACJA MEDYCZNA

10.06.2021

Zalety prowadzenia EDM w tym możliwości jej wymiany między Usługodawcami

Wprowadzenie ustrukturuowanych mechanizmów wytwarzania EDM oraz wsparcie świadczone przez Systemu P1 w celu jej wymiany pomiędzy Usługodawcami przyniesie szereg korzyści z tym związanych zarówno dla systemu opieki zdrowotnej jak i przede wszystkim dla pacjentów których EDM dotyczy bezpośrednio.

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 i czytelności dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych
8. Poprawa koordynacji procesu leczenia
9. Zwiększenie interoperacyjności sektora ochrony zdrowia

DOŁĄCZANIE DOKUMENTACJI W POSTACI INNEJ NIŻ ELEKTRONICZNA DO DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ

10.06.2021

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA to formalny zbiór zasad prowadzenia i przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej. W jaki sposób należy z niej korzystać?

We wzorze można znaleźć przeszło 200 szablonów CDA, jak i słowniki, z których korzysta się w regułach walidacyjnych. PIK HL7 CDA nie jest łatwa w odbiorze i zastosowaniu, dlatego stworzono instrukcję korzystania z niej. Wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej w szpitalu, przychodni lub gabinecie medycznym wymaga zdolności przygotowania własnych szablonów CDA na wzór krajowych.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA składa się z 2 rodzajów dokumentów:

- 1) e-recepta, e-skierowanie i e-zlecenie,
- 2) konsultacja lekarska, karta informacyjna leczenia szpitalnego, sprawozdanie z badania laboratoryjnego, opis badania diagnostycznego, karta odmowy izby przyjęć, karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej, wpis do karty uodpornienia i protokół operacyjny.

Wzór ten powstał, aby zagwarantować ujednoczenie dokumentów wchodzących w skład EDM na poziomie pozwalającym na ich przetwarzanie na platformie P1 według reguł przyjętych dla projektu P1 oraz w systemach placówek medycznych. W standardach jest również mowa o bezpiecznej wymianie informacji między lecznicami.

Elastyczność PIK HL7 CDA

E-kartoteka powinna być zgodna z podstawowymi standardami zawartymi w HL7 CDA, która zawiera również zasady tworzenia reguł pochodnych: krajowych, regionalnych, jak i lokalnych. Oznacza to, że specyfikacja niższego rzędu musi spełniać warunki specyfikacji nadrzędnej. Duża część szablonów krajowych ma charakter otwarty, co oznacza, że w myśl tych zapisów można stworzyć własne wzory dokumentów.

Składowe PIK HL7 CDA:

- strona główna,
- szablony dokumentów,
- wszystkie szablony,
- terminologia,
- extPL,
- rejestr OID,
- wizualizacja.

Wersja 1.1. PIK HL7 CDA składa się w sumie z 23 szablonów dokumentów. Wzory dokumentów zawierają najważniejsze wytyczne szablonu podstawowego, powstałego na bazie zasad wspólnych dla wszystkich e-dokumentów.

Warto również nadmienić, że PIK HL7 CDA zawiera zasady załączania multimediiów w elektronicznej dokumentacji medycznej oraz obowiązujące w naszym kraju reguły rozwoju standardu e-kartoteki.

Jaka jest rola repozytorium w procesie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej

Aby móc korzystać z dobrodziejstw cyfryzacji, konieczne jest także zapewnienie narzędzi, które pozwolą na skuteczną i sprawną wymianę danych, informacji między podmiotami oraz osobami udzielającymi świadczeń.

Ważnym elementem funkcjonowania repozytorium EDM jest funkcjonalność pozwalająca nie tylko na przechowywanie dokumentacji, lecz także na jej udostępnianie upoważnionym podmiotom lub osobom.

Prowadzenie repozytorium będzie się odbywać w sposób niewymagający od personelu dodatkowego zaangażowania – podczas wypełniania dokumentacji w systemie gabinetowym, ten powinien automatycznie dokonać zapisu dokumentacji we wskazanym przez ten podmiot miejscu (przestrzeni cyfrowej), odnotowując jednocześnie w metadanych adres jej przechowywania.

System repozytorium EDM współpracujący z aplikacją gabinetową powinien automatycznie wykrywać, czy pojawiły się nowe dokumenty medyczne utworzone przez lokalne oprogramowanie i automatycznie wysłać je do miejsca przechowywania.

Równocześnie po każdej odbytej wizycie lekarskiej (udzielonym świadczeniu) system powinien wygenerować i wysłać raport o takim zdarzeniu medycznym do Platformy P1, zawierający dane wytworzonej dokumentacji medycznej, w tym m. in. adres repozytorium, w którym ją umieszczono, oraz tryb w jakim będzie udostępniania (on-line lub off-line).

Raport przesłany do Platformy P1 będzie dostępny dla pozostałych usługodawców systemu ochrony zdrowia, dzięki czemu będą oni mogli ustalić istnienie i zlokalizować dokumentację medyczną pacjenta. Aby mogło dojść do procesu wymiany danych wystarczy, że każdy zainteresowany lekarz, za pośrednictwem swojej aplikacji gabinetowej wyśle do SIM żądanie udostępnienia dokumentacji.

System dokona wówczas autoryzacji zgody na udzielenie lekarzowi dostępu do dokumentacji i po pozytywnym rozpoznaniu żądania prześle lekarzowi (do jego systemu gabinetowego) elektroniczną informację zawierającą w sobie upoważnienie do wglądu w dokumentację medyczną oraz adres repozytorium, pod którym jest ona przechowywana.

Na tej podstawie system gabinetowy powinien samodzielnie odszukać w przestrzeni internetowej dokumentację i pobrać ją z repozytorium, aby wyświetlić na urządzeniu końcowym lekarza (np. komputerze czy tablecie).

WDROŻENIE - EDM

PRAKTYCZNE KROKI W PRZYGOTOWANIU PLACÓWKI MEDYCZNEJ DO EDM

- zastosowanie się do obowiązujących przepisów prawa dotyczących funkcjonowania podmiotów medycznych i praktyk zawodowych lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, fizjoterapeutów, pielęgniarek, położnych i innych zawodów medycznych.
- podłączenie podmiotu medycznego, praktyki zawodowej do platformy P1
- możliwość wybrania i zastosowanie podpisu elektronicznego
- wybór lub zmiana dostawcy oprogramowania

**OBOWIĄZKI I DOSTOSOWANIE ZWIĄZANE Z WYMIANĄ EDM I REJESTRACJĄ
ZDARZEŃ MEDYCZNYCH ZOSTAWMY PRODUCENTOM OPROGRAMOWANIA**

Podział i wybór oprogramowania

- Aplikacje **desktopowe** to programy, które instalowane są bezpośrednio na Twoim urządzeniu, komputerze stacjonarnym lub laptopie.
- Aplikacje webowe, tzw. usług w **chmurze** pozwalających na dużą szybkość oraz elastyczność wdrażania zaprojektowanych programów i **aplikacji**.

PRZYKŁADY ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ U RÓŻNYCH PRODUCENTÓW OPROGRAMOWANIA

DYSKUSJA – ODPOWIEDZI NA PYTANIA

DZIĘKUJEMY SERDECZNIE ZA SPOTKANIE

Jarosław Słodziński przedstawiciel LekSeek Polska Sp. z o.o. Sp.k.
oprogramowanie dla medycyny **drWidget**
tel.: +48 723 700 339
mail: j.slodzinski@lekseek.com

Marek Żarnowski przedstawiciel e-VERSO .PL
tel.: +48 602 705 317
mail: verso@infosroda.pl

10.06.2021