



Elektroniczna Dokumentacja Medyczna między teorią a praktyką

Forum Menadżerów Służby Zdrowia

24.05.2018 Katowice

[dr Krzysztof Nyczaj](#)

Przewodniczący Rady Naukowej IWZ

*ekspert **Izby Gospodarczej Medycyna Polska**,*

*publicysta **tygodnika Służba Zdrowia***

Historia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (**Dz.U. 2006 nr 247 poz. 1819**)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (**Dz.U. 2010 nr 252 poz. 1697**)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (**Dz.U. 2015 poz. 2069**)

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (**Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657**)

Ustawa z dnia 26 czerwca 2014 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (**Dz.U. 2014 poz. 998**)

Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (**Dz. U. 2015 poz. 1991**)

Ustawa z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017, poz. 1524)

DOKUMENT, DOKUMENT ELEKTRONICZNY, DOKUMENT MEDYCZNY – PODSTAWOWE POJĘCIA

DOKUMENT

- każdy przedmiot lub inny **zapisany nośnik informacji**, z którym jest związane określone prawo, albo który ze względu na zawartą w nim treść stanowi dowód prawa, stosunku prawnego lub okoliczności mającej znaczenie prawne (Źródło: Kodeks Karny)

DOKUMENT ELEKTRONICZNY

- Stanowiący odrębną całość znaczeniową **zbiór danych uporządkowanych w określonej strukturze wewnętrznej** i zapisany na informatycznym nośniku danych (Źródło: Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne)

DOKUMENT MEDYCZNY

- Dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:
 - oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości;
 - oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
 - opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
 - datę sporządzenia.
- *(Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i RPP)*

DOKUMENT, DOKUMENT ELEKTRONICZNY, DOKUMENT MEDYCZNY – PODSTAWOWE POJĘCIA

SKOMPUTERYZOWANY REKORD MEDYCZNY

- utworzona w postaci papierowej może zostać odwzorowana cyfrowo (np. poprzez jej zeskanowanie) z zachowaniem atrybutów dokumentu papierowego (np. podpisy, daty, pieczętki) i umieszczona w systemie informatycznym

ELEKTRONICZNY REKORD MEDYCZNY

- Dynamiczna kolekcja danych, zapisana w formie elektronicznej, tworzona przez personel medyczny w celu umożliwienia sobie i innym dostępu do informacji koniecznej do realizacji opieki medycznej nad pacjentem

ELEKTRONICZNY REKORD PACJENTA

- Elektroniczny rekord pacjenta obejmuje, w stosunku do rekordu medycznego, szerszy zakres informacji. Prezentuje on dane kliniczne pacjenta, przebieg leczenia oraz diagnostyczne i terapeutyczne wyniki wykonanych procedur, m.in.: wyniki badań laboratoryjnych, zarejestrowane obrazy diagnostyczne oraz sygnały biomedyczne, raporty, farmakoterapię

Wymogi dla systemów obsługujących EDM

- § 80. Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym:
 - 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
 - **2) integralność treści dokumentacji** i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur;
 - 3) **stały dostęp do dokumentacji** dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
 - 4) **identyfikację osoby dokonującej wpisu** oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokumentowanie dokonywanych przez te osoby zmian w dokumentacji i metadanych;
 - 5) przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3 (*nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu, podpis*)
 - 6) **udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji** albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, **w formacie**, w którym jest ona przetwarzana (**XML albo PDF**);
 - 7) eksport całości danych w formacie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
 - 8) funkcjonalność wydruku dokumentacji.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania Dz.U. 2015 poz. 2069

Kluczowe problemy i bariery, które pojawiły się podczas prób wdrożeń EDM od 2007

- Jak prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną w przypadku dokumentów na które składają się wpisy, z których każdy może stanowić osobny dokument (np. historia zdrowia i choroby)
- Jak prowadzić w postaci elektronicznej dokumentację zbiorczą
- Bezpieczny podpis elektroniczny weryfikowany za pomocą kwalifikowanego certyfikatu jako bariera techniczno-organizacyjna
- Kwalifikowany znacznik czasu

Dylematy

- Jak prowadzić wewnętrzną dokumentację w postaci elektronicznej indywidualną?

KARTA GORĄCZKOWA OGÓLNA

L. ka. gl/L. ks. odz. Nazwisko i imię W

Rozpoznanie

Data		Dzień pobytu																				
Tętno	Ciepota	R	W	R	W	R	W	R	W	R	W	R	W	R	W	R	W	R	W	R	W	
150	41°																					
130	40°																					
110	39°																					
90	38°																					
70	37°																					
50	36°																					
40	35°																					
Dieta																						
Stolec																						
Skala Bólu																						
Ciężar ciała																						

Nazwa leku dawkowanego	Rodzaj zabiegu				Przebieg zabiegu	Nazwisko i imię osoby wykonującej zabieg	Podpis
	iniekcje			inne zabiegi			
	podskórne	domięśniowe	dożylnie				
9	10	11	12	13	14	15	16

HISTORIA ZDROWIA I CHOROBY PORADNI

dane ident. podmiotu leczniczego

O/NFZ

PESEL DATA UR. r r m m d d

NIP

Nazwisko Imię Płeć: M Ż

Adres Tel.

Miejsce pracy Tel.

ubezpieczony	nieubezpieczony	Dowód ubez. rodzaj N'UMER	Grupa krwi	Rh
czynny	bierny			

Data	Nr statystyczny choroby	Wywiad, objawy, rozpoznanie uwagi	Leczenie, podpis lekarza

DVCZNE absolwent OLSZTYN, ul. Leyka 7, tel. (0-99) 535-10-20.

E-dokumentacja

ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – zapisy w brzmieniu do 9 października 2015 r.

art. 11.

Usługodawcy prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną.

Art. 13.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą,
- 2) warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania w SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne i ich pobierania z SIM, zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców,
- 3) warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM

Doprecyzowanie obowiązku wystawiania elektronicznych dokumentów medycznych w ustawie z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017, poz. 1524) - najważniejsze aspekty

Art. 2 pkt 6

elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP:

- a) umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne,
- b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a;” .

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 8 maja 2018 r.

w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej

Na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697) zarządza się, co następuje:

§ 1. Elektroniczną dokumentację medyczną 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524);
- 2) informacja 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.²⁾);
- 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.

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

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Załącznik do rozporządzenia OGÓLNE WARUNKI UMÓW O UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ
OPIEKI ZDROWOTNEJ

„§ 10a. Świadczeniodawca jest obowiązany do prowadzenia w postaci elektronicznej w sposób, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524):

- 1) historii choroby – w przypadku świadczeniodawcy wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne;
- 2) historii zdrowia i choroby – w przypadku świadczeniodawcy udzielającego ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem świadczeniodawcy realizującego umowę w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna, wykonującego działalność leczniczą w formie praktyki indywidualnej.”,

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2017 r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o
udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej**

- **§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2017 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2 lit. e, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

Doprecyzowanie obowiązku wystawiania elektronicznych dokumentów medycznych w ustawie z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017, poz. 1524) - najważniejsze aspekty

art. 11.

1. Usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną

1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia

1b. 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

Art. 13a.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej, mając na uwadze konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej oraz stopień przygotowania usługodawców do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej

Strukturalizacja dokumentów medycznych przez CSIOZ (1)

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)

Strona główna	Szablony dokumentów	Wszystkie szablony	Terminologia	extPL	Rejestr OID	Wizualizacja
Szablony dokumentów						
● [1] Dokument anulujący		Szablon CDA dokumentu anulującego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Dokument recepty		Szablon CDA dokumentu recepty				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Dokument recepty farmaceutycznej		Szablon CDA dokumentu recepty wystawionej przez farmaceutę w aptece				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Dokument recepty na import docelowy		Szablon CDA dokumentu recepty na import docelowy				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Dokument recepty spełniający wymagania związane z refundacją		Szablon CDA dokumentu recepty spełniającej wymagania związane z refundacją				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Dokument skierowania		Szablon CDA dokumentu skierowania				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Dokument zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne		Szablon CDA dokumentu zlecenia na zaopatrzenie				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Karta informacyjna leczenia szpitalnego		Szablon CDA dla karty informacyjnej leczenia szpitalnego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Karta oceny stanu pacjenta		Szablon CDA dokumentu karty pielęgniarskiej oceny stanu pacjenta				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Karta odmowy przyjęcia do szpitala		Szablon CDA karty odmowy przyjęcia do szpitala				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Karta wywiadu pielęgniarskiego		Szablon CDA karty wywiadu pielęgniarskiego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Konsultacja lekarska		Szablon CDA dokumentu konsultacji lekarskiej				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Opis badania diagnostycznego		Szablon CDA dla dokumentu opisu badania				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Protokół operacyjny		Szablon CDA dla protokołu operacyjnego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Raport pielęgniarski		Szablon CDA wpisu do raportu pielęgniarskiego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Skierowanie do szpitala psychiatrycznego		Szablon CDA dokumentu skierowania do szpitala psychiatrycznego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Skierowanie do uzdrowiska		Szablon CDA dokumentu skierowania do uzdrowiska				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Skierowanie do zakładu opiekuńczego		Szablon CDA dokumentu skierowania do zakładu opiekuńczego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Skierowanie na badania w związku z podejrzeniem choroby zawodowej		Szablon CDA dokumentu skierowania na badania w związku z podejrzeniem choroby zawodowej				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Skierowanie na pielęgniarską opiekę długoterminową		Szablon CDA dokumentu skierowania na pielęgniarską opiekę długoterminową				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Sprawozdanie z badania laboratoryjnego		Szablon CDA sprawozdania z badania laboratoryjnego				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Wpis do karty uodpornienia		Szablon CDA dokumentu wpisu do karty uodpornienia				Schematron DECOR Przykłady
● [1] Zalecenia pielęgniarskie przy wypisie ze szpitala		Szablon CDA dokumentu karty pielęgniarskiej oceny stanu pacjenta				Schematron DECOR Przykłady
▶	Plan opieki pielęgniarskiej (skale ocen)					

Strukturalizacja dokumentów medycznych przez CSIOZ (2)

Recepta

Data wystawienia 12 kwietnia 2013 r. ID 2.16.840.1.113883.3.4424.7.2.1 2345678

Pacjent

Jan Franciszek Kowalski

PESEL 62091599999

Adres

Odkryta 41 lok. 12
03-134 Warszawa
Polska

Wystawca dokumentu

dokument podpisany elektronicznie

lek. Piotr Nowak

Specjalizacja: neurologia, radiologia i diagnostyka obrazowa

Lekarz NPWZ 7724513

Miejsce wystawienia

Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne

Płatnik Oddział NFZ 07

Data wystawienia 12 kwietnia 2013 r.

ID 2.16.840.1.113883.3.4424.7.3.1 2345678

Pacjent

Jan Franciszek Kowalski

PESEL 62011699999

Data urodzenia 16 stycznia 1962 r.

Wiek w dniu wystawienia 51 lat

Adres

Odkryta 41 lok. 12
01-134 Warszawa

Kontakt tel: 693650000 (komórkowy)

Płatnik Oddział NFZ 07

Wystawca dokumentu

dokument podpisany elektronicznie

lek. Piotr Nowak

Specjalizacja: neurologia, radiologia i diagnostyka obrazowa

Lekarz NPWZ 7724513

Numer umowy z NFZ 123456

Miejsce wystawienia

NZO „POL-MED”

I część kodu resortowego 1007
REGON 123456789

Adres

Marszałkowska 320
00-950 Warszawa

Dane kontaktowe

tel: 22-1111123 (rejestracja)
faks: 22-1111100 (rejestracja)

Określenie wyrobu medycznego

Liczba porządkowa wyrobu medycznego:

9170.06

Liczba sztuk:

1

Określenie wyrobu medycznego wraz z pisemnym uzasadnieniem (np. według klasyfikacji ICD-10):

Gorset lędźwiowo - krzyżowy wg Williamsa

Zaopatrzenie:

nie dotyczy

Skierowanie do szpitala

Data wystawienia 20 października 2014 r.

ID 2.16.840.1.113883.3.4424.7.4.1 2345678

Wersja 1

ID zbioru wersji 2.16.840.1.113883.3.4424.7.4.2 432231

Pacjent

Jan Franciszek Kowalski

PESEL 62091599999

Wystawca dokumentu

dokument podpisany elektronicznie

lek. Piotr Nowak

Specjalizacja: neurologia, radiologia i diagnostyka obrazowa

Lekarz NPWZ 7724513

Numer umowy z NFZ 123456

Miejsce wystawienia

NZO „POL-MED”

I część kodu resortowego 1007
REGON 123456789

Adres

Marszałkowska 320
00-950 Warszawa

Dane kontaktowe

tel: 22-1111123 (rejestracja)
faks: 22-1111100 (rejestracja)

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing
sed ex at, elementum mattis mauris. In sit amet qua

Dokument uprawnień

Nr leg.: 234/1992

Rp. (Cito)

Enarenal 5mg tabletki (NZ)
1 op. po 60 tabl.

Odpłatność

R

...łu wykonania koronarografii

...10.2014

...dnia 09.09.2014

Karta informacyjna z leczenia szpitalnego

<p>Data wystawienia: 6 września 2014 r.</p> <p>Wersja: 1</p> <p>Pacjent Jan Franciszek Kowalski PESEL: 62091509099</p> <p>Data urodzenia: 15 września 1962 r.</p> <p>Wiek w dniu wystawienia: 51 lat</p> <p>Adres: Odkryta 41 lok. 12 01-134 Warszawa</p> <p>Zdarzenie medyczne ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1.2345678</p> <p>Specjalność placówki: Oddział neurologiczny (kod: 4220) słownik: 2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.4</p> <p>Data zdarzenia: od 1 września 2014 r. do 6 września 2014 r.</p> <p>Tryb wystawienia: zakończenie procesu terapeutycznego lub diagnostycznego (kod: 1) słownik: 2.16.840.1.113883.3.4424.11.3.21</p>	<p>ID: 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1.2345678</p> <p>ID zbioru wersji: 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.2.432231</p> <p>Wystawca dokumentu: dokument podpisany elektronicznie dr n. med. Piotr Nowak Lekarz NPWZ 7724513</p> <p>Miejsce wystawienia: Szpital Specjalistyczny im. Świętej Rodziny SP ZOZ I część kahu resortowego 1099 REGON 123456789</p> <p>Adres: Marszałkowska 320 00-950 Warszawa</p> <p>Dane kontaktowe: tel: 22-1111123 (rejestracja) faks: 22-1111100 (rejestracja)</p>
---	---

Rozpoznanie

Udar niedokrwienny mózgu	I63.3
Nadciśnienie tętnicze	I10

Wyniki badań

Nazwa badania	Wynik badania	Zakres referencyjny
Morfologia krwi obwodowej		
WBC Krwinki białe	8,3 K/μl	4,0 - 10,0
RBC Krwinki czerwone	3,35 M/μl	4,0 - 5,0
PLT Płytki krwi	331,0 K/μl	140,0 - 400,0
HGB Hemoglobina	7,8 g/dl	12,0 - 16,0
HCT Hematokryt	27,1 %	37,0 - 47,0
MCHC	28,8 g/dl	31,0 - 36,0
MCV	80,9 fl	80,0 - 96,0
MCH	23 pg	26,0 - 32,0

Leczenie

Farmakoterapia i rehabilitacja ruchowa.

Epikryza

52-letni pacjent przyjęty do Kliniki z powodu nagłego wystąpienia osłabienia siły mięśniowej lewych kończyn. W badaniu neurologicznym przy przyjęciu - centralny niedowład n. VII lewego, niedowład lewej połowy twarzy, średniego stopnia niedowład lewej kończyny górnej, wzmożone napięcie mięśniowe kk. górnych typu pozapiramidowego, drżenie w obrębie prawej kończyny górnej, średniego stopnia niedowład lewej kończyny dolnej, wzmożone napięcie mięśniowe kk. dolnych typu pozapiramidowego, dodatni objaw Babinskiego po stronie lewej. W wywiadzie - nadciśnienie tętnicze, zespół parkinsonowski, łagodny przerost gruczołu krokowego, stan po cholecysektomii. W badaniu tomografii komputerowej głowy przy przyjęciu - wieloogniskowe naczyniopochodne uszkodzenie mózgu oraz zanik korowo-podkorowy mózgu. W badaniu USG tl. domózgowych - po stronie lewej zwężenie początkowego odcinka tętnicy szyjnej wewnętrznej o ok. 40-60%, po stronie prawej stopień zwężenia trudny do oceny ze względu na cienie akustyczne od zwążeń - bez zaburzeń hemodynamiki przepływu krwi. W badaniu przezczaszkowym USG tl. mózgowych - bez zaburzeń przepływu. Ze względu na stwierdzone podczas ostatniej hospitalizacji na Oddziale Kardiologii poszerzenie aorty wstępującej w obrazie echokardiograficznym wykonano badanie kontrolne - obraz serca i naczyń porównywały w

Protokół operacyjny

<p>Data wystawienia: 6 września 2014 r.</p> <p>Wersja: 1</p> <p>Pacjent Jan Franciszek Kowalski PESEL: 62091509099</p> <p>Data urodzenia: 15 września 1962 r.</p> <p>Wiek w dniu wystawienia: 51 lat</p> <p>Adres: Odkryta 41 lok. 12, 01-134 Warszawa</p> <p>Wizyta, pobyt, zdarzenie medyczne ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1.2345678</p> <p>Specjalność placówki: Oddział chirurgiczny ogólny (kod 4500) wg słownika Specjalność (cz. VIII sys. kod. res.)</p> <p>Data: od 1 września 2014 r.</p>	<p>ID: 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1.2345678</p> <p>ID zbioru wersji: 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.2.432231</p> <p>Wystawca dokumentu: dokument podpisany elektronicznie dr n. med. Piotr Nowak Lekarz NPWZ 7724513</p> <p>Miejsce wystawienia: I Oddział Chirurgii Wojewódzki szpital specjalistyczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny cz. I-VII sys. kod. res. 2004-09 REGON 11223344901234</p> <p>Rodzaj: Oddział chirurgiczny ogólny (kod 4500) wg słownika Specjalność (cz. VIII sys. kod. res.)</p> <p>Adres: Solec 12, 00-950 Warszawa</p> <p>Dokumentacja wykonanej usługi ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.13.1.9/2015</p> <p>Data wykonania: od 6 września 2014 r. godz. 9:00 do 6 września 2014 r. godz. 11:23</p> <p>Procedura: Inne miejscowe wycięcie zmiany dwunastnicy (kod 45.31) wg słownika ICD-9-PL</p> <p>Osoby wykonujące: dr n. med. Piotr Nowak, chirurg dr n. med. Anna Wiśniewska, anestezjolog dr n. med. Wojciech Kowalik, pierwsza asysta dr n. med. Aleksandra Dombrowska, druga asysta dr n. med. Janusz Stefański, trzecia asysta</p>
--	--

Rozpoznanie przedoperacyjne

Uchylek dwunastnicy z krwawieniem

Rodzaj operacji

Proste wycięcie uchylka dwunastnicy

Procedury medyczne wykonane w trakcie zabiegu

- 45.31 Inne miejscowe wycięcie zmiany dwunastnicy
- 100.3 Znieczulenie zewnątrzoponowe
- 100.0 Znieczulenie ogólne (8:55 - 11:50)
- 54.5 Usunięcie zrostów otrzewnowych
- (...)

Rozpoznanie pooperacyjne

Jak wyżej

Wskazania

Pacjent lat 51 z rozpoznaniem krwawieniem oraz stwierdzonym w badaniach uchylkiem dwunastnicy. Postępowanie wymagało usunięcia uchylka.

Opis operacji

Cewnik wewnątrzoponowy został założony przez anestezjologa przed rozpoczęciem operacji. Pacjenta ułożono w pozycji leżącej na plecach i wprowadzono do znieczulenia ogólnego dotchawiczego. Przed operacją podano antybiotyki (profilaktyka przeciwbakteryjna). Wprowadzono cewnik Foley'a oraz sondę nosowo-żołądkową. Pole operacyjne umyto i obożono sterylnie w typowy sposób. Przed rozpoczęciem operacji potwierdzono tożsamość pacjenta, zgodność procedury, miejsca operowanego i ułożenia oraz dostępność implantów i/lub niezbędnego wyposażenia. Wykonano pionowe cięcie w linii pośrodkowej od wyrostka mieczykowatego do okolicy tuż poniżej pępka. Pogłębiono cięcie przez tkankę podskórną, uzyskując hemostazę za pomocą elektrokoagulacji. Zidentyfikowano i nacięto kresę białą, następnie otwarto jamę otrzewnej. Zrewidowano całą jamę brzuszną (...)

Strukturalizacja dokumentów medycznych przez CSIOZ (3)

Konsultacja neurologa

Data wystawienia 6 września 2014 r.	ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1 2345678
Wersja 1	ID zbioru wersji 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.2 432231
Pacjent Jan Franciszek Kowalski PESEL 62091599999 Data urodzenia 15 września 1962 r. Wiek w dniu wystawienia 51 lat Adres Odkryta 41 lok. 12 01-134 Warszawa	Wystawca dokumentu dokument podpisany elektronicznie dr n. med. Piotr Nowak Lekarz NPWZ 7724513 Numer umowy z NFZ 07-20048-33 Miejsce wystawienia Praktyka lekarska Piotr Nowak I część kodu resortowego 000000101541 Praktyka lekarska 123456789 Adres Litewska 18 00-950 Warszawa Dane kontaktowe tel: 22-1111123 (rejestracja) faks: 22-1111100 (rejestracja)
Zdarzenie medyczne Specjalność placówki Poradnia neurologiczna (kod: 1220) słownik: 2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.4 Data zdarzenia 6 września 2014 r.	Dokumentacja wykonanej usługi Data wykonania 6 września 2014 r. Procedura Konsultacja neurologiczna (kod: 89.005) słownik: ICD-9-PL

Wywiad lekarski

Przed tygodniem pacjent zgłosił się do internisty z powodu znacznego nasilenia bólów głowy w okolicy skroniowej. Ból ma charakter rozpierania, jest bardzo silny (10/10), uniemożliwia funkcjonowanie. Chory od ok. 3 lat uskarżał się na bóle głowy, ale miały one inny charakter i znacznie mniejsze natężenie. W wywiadzie nadciśnienie tętnicze.

W badaniu CT głowy z dnia 14.02.2012: zmiana ogniskowa o wymiarach 43 x 35 mm, u podstawy prawego płata czołowego.

Badanie przedmiotowe

Bez objawów oponowych, dyskretny ośrodkowy niedowład n VII lewego, prawidłowe napięcie mięśniowe w kk. górnych z niewielkiego stopnia dystalnym niedowładem lewej k. górnej i asymetrią odruchów głębokich L>P, prawidłowe napięcie i siła mięśniowa kk. dolnych z asymetrią odruchów

RTG klatki piersiowej

Data wystawienia 6 września 2014 r.	ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1 2345678
Wersja 1	ID zbioru wersji 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.2 432231
Pacjent Jan Franciszek Kowalski PESEL 62091599999 Data urodzenia 15 września 1962 r. Wiek w dniu wystawienia 51 lat Adres Odkryta 41 lok. 12 01-134 Warszawa	Wystawca dokumentu dokument podpisany elektronicznie dr n. med. Piotr Nowak Lekarz NPWZ 7724513 Miejsce wystawienia NZOZ „POL-MED” I część kodu resortowego 1007 REGON 123456789 Adres Marszałkowska 320 00-950 Warszawa Dane kontaktowe tel: 22-1111123 (rejestracja) faks: 22-1111100 (rejestracja)
Zdarzenie medyczne Specjalność placówki Pracownia diagnostyki obrazowej (kod: 7200) słownik: 2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.4 Data zdarzenia 5 września 2014 r. godz. 10:12	Dokumentacja wykonanej usługi ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.99 9990001 Data wykonania 5 września 2014 r. godz. 10:12 Procedura RTG klatki piersiowej (kod: 87.440) słownik: ICD-9-PL

Opis badania

Zaciemnienie obwodu w polu płuca prawego o niejasnym charakterze. Częściowe zaciemnienie pola dolnego płuca lewego, zmiany zapalne. Wnęki naczyniowe miernie szerokie. Serce powiększone.

Strukturalizacja dokumentów medycznych przez CSIOZ (4)

Sprawozdanie z badania laboratoryjnego

Data wystawienia 1 października 2014 r.		ID 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.1 2345678	
Wersja 1		ID zbioru wersji 2.16.840.1.113883.3.4424.2.7.0.7.2 432231	
Pacjent Jan Franciszek Kowalski PESEL 620915999999 Data urodzenia 15 września 1962 r. Wiek w dniu wystawienia 52 lata Adres Odkryta 41 lok. 12 01-134 Warszawa		Wystawca dokumentu dokument podpisany elektronicznie mgr Piotr Nowak Diagnosta laboratoryjny NPWZ 7724513	
Zdarzenie medyczne Specjalność placówki Punkt pobrań krwi (kod: 8502) słownik: 2.16.840.1.113883.3.4424.11.2.4 Data zdarzenia 5 września 2014 r. godz. 10:12		Miejsce wystawienia ABC-LAB I część kodu resortowego 1007 REGON 123456789 Adres Marszałkowska 320 00-950 Warszawa Dane kontaktowe tel: 22-1111123 (rejestracja) faks: 22-1111100 (rejestracja)	

Badania	Wynik	Jedn.	MIN	MAX	FLAGA	Data pobrania	Data wykonania
Sód (ICD-9: O35)	146	mmol/l	135	148		2014-10-01 08:12	2014-10-01 09:55
Potas (ICD-9: N45)	5,06	mmol/l	3,50	5,30		2014-10-01 08:12	2014-10-01 09:55

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2017 r.

**w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej dla podmiotów
wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej
za pośrednictwem systemów teleinformatycznych**

Na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

§ 7. Podmioty wykonujące działalność leczniczą w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Doprecyzowanie obowiązku wystawiania elektronicznych dokumentów medycznych w ustawie z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017, poz. 1524)

Art. 56

1. Dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a może być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r.

4. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 1 stycznia 2021 r.

5. Usługodawcy są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r. w odniesieniu do dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a



Projekt z dnia 16.03.2018 r.

**U S T A W A z dnia o zmianie niektórych ustaw w związku z
wprowadzeniem Internetowego Konta Pacjenta**

w art. 7:

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Podłączenie usługodawcy do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych następuje na jego wniosek, składany w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3b. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może złożyć także w przypadku:

1) apteki – kierownik apteki;

2) pozostałych usługodawców – osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.”

E-recepta

Doprecyzowanie obowiązku wystawiania elektronicznych recept w ustawie z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017, poz. 1524)

Art. 56

2. Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2019 r.

5. Usługodawcy są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych nie później niż do dnia 31 grudnia 2018 r. w odniesieniu do recept



- **Prawo farmaceutyczne**
- po art. 95 dodaje się art. 95a w brzmieniu:
- „Art. 95a. 1. Recepta jest wystawiana w postaci elektronicznej.
- 2. Recepta w postaci papierowej może być wystawiona w przypadku:
 - **1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.2));**
 - 2) recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (recept pro auctore albo pro familiae);
 - 3) recepty, o której mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45);
 - 4) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości.”;



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 10 kwietnia 2018 r.

Poz. 697

USTAWA

z dnia 1 marca 2018 r.

o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2016 r. poz. 1618) w art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept, stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 2 oraz art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 615 i 650) oraz art. 95aa–96d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650).”.

Art. 4. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650) wprowadza się następujące zmiany:

f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a–9e w brzmieniu:

„9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”.

9b. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

9c. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej receptce. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania – przy poprawianej informacji – danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

9d. Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

- 1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

- 1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.”,

Wystawianie e-Recepty



Elektroniczny dokument Recepty



Lekarz wystawia i cyfrowo podpisuje e-Receptę

Wystawianie e-Recepty



Elektroniczny dokument Recepty



P1



e-Recepta jest zapisywana w P1



Wystawianie e-Recepty



Elektroniczny dokument Recepty



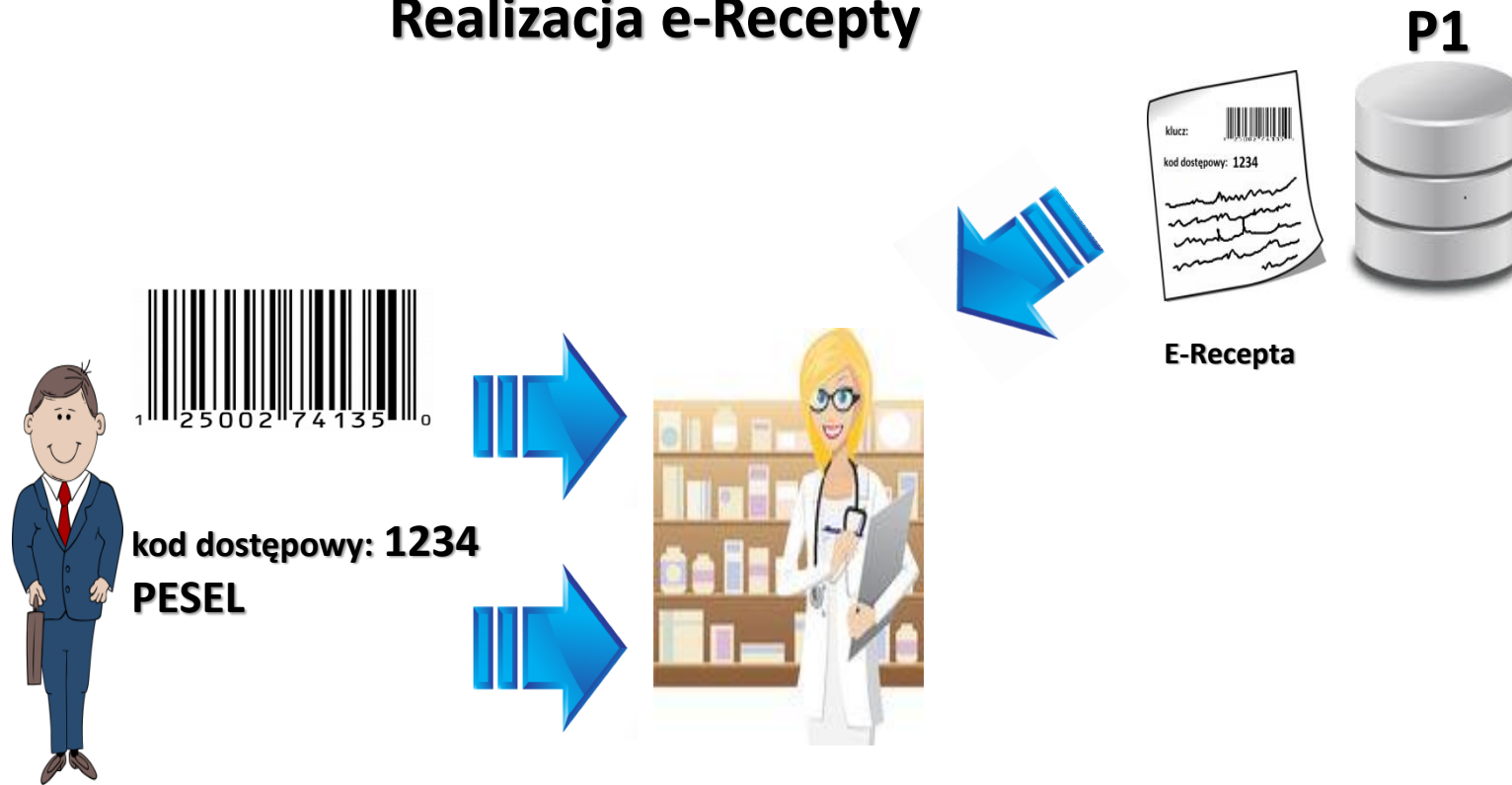
Pacjent otrzymuje SMS, email lub papierowy wydruk z kluczem, kodem dostępowym e-Recepty i podstawowymi informacjami dotyczącymi przepisanego leku. W przypadku braku IKP pacjent zawsze otrzymuje papierowy wydruk.

Realizacja e-Recepty



**Pacjent przekazuje
Farmaceutce klucz dokumentu
lub kod dostępowy i PESEL**

Realizacja e-Recepty



Farmaceuta na podstawie klucza lub kodu dostępowego uzyskuje dostęp do e-Recepty zapisanej w P1

Realizacja e-Recepty



Realizacja
Recepty

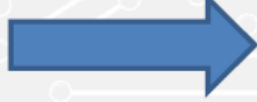
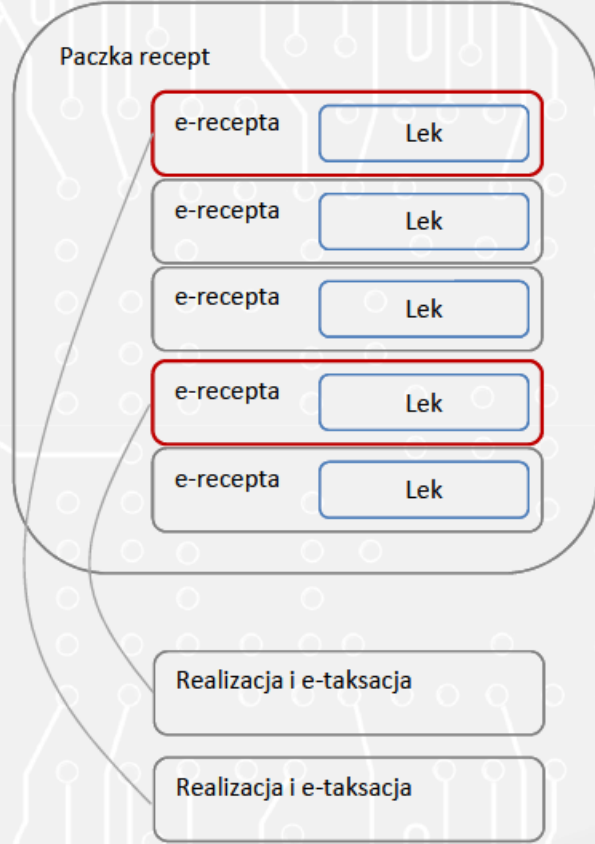


**Farmaceuta
realizuje receptę i
zapisuje w P1
elektroniczny
dokument Realizacji
Recepty**



P1

Realizacja elektronicznej recepty



**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA
z dnia 13 kwietnia 2018 r.
w sprawie recept**

§2

Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

- 1) **Dokument Realizacji Recepty – dokument elektroniczny wytworzony w wyniku elektronicznego otaksowania recepty;**

§ 7

- 3. **Otaksowanie recepty polega na wytworzeniu Dokumentu Realizacji Recepty dla każdej pozycji na recepcie.**
- 4. **W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o SIOZ, otaksowania recepty dokonuje się przez czytelne naniesienie danych wymienionych w ust. 5 i 6 na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą.**

§ 16.

Recepty wystawione w postaci elektronicznej oraz Dokument Realizacji Recepty po ich przesłaniu do SIM są przechowywane w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo i dostępność dla:

1)pacjenta, dla którego receptę wystawiono;

2)osoby wystawiającej receptę;

3)osób, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524);

4)apteki, która zrealizowała receptę;

5)uprawnionych pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, jeżeli dotyczy produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych;

6)organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie jej uprawnień.

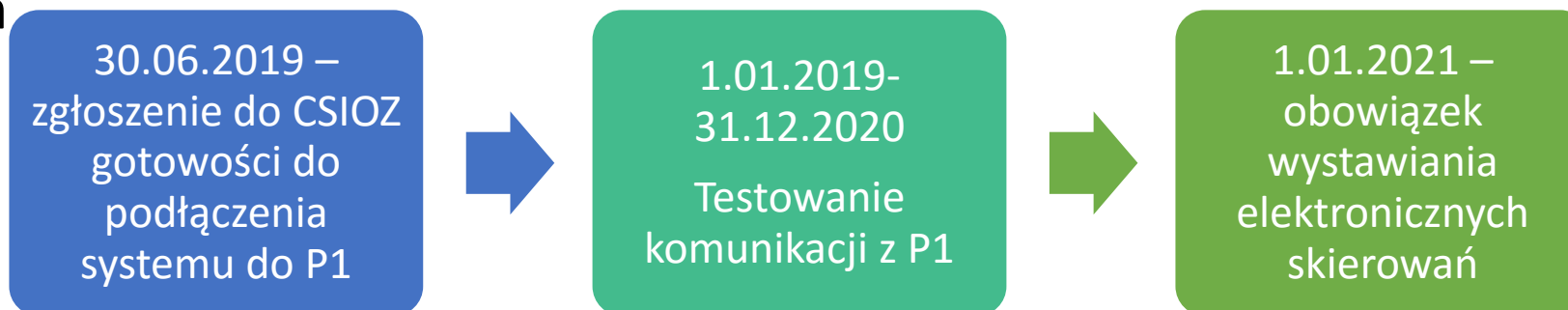
E-skierowanie

Doprecyzowanie obowiązku wystawiania elektronicznych dokumentów medycznych w ustawie z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017, poz. 1524) – dokumentacja medyczna

Art. 56

3. Skierowania mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2020 r.

5. Usługodawcy są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych nie później niż do dnia 30 czerwca 2019 r. – w odniesieniu do skierowań



ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- 1) w art. 5 po pkt 32a dodaje się pkt 32b w brzmieniu:
- „32b) skierowanie – skierowanie sporządzone w postaci elektronicznej albo w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.2)),
 - b) w przypadku osoby o nieustalonej tożsamości,
 - c) wyjątków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;

Wystawianie e-Skierowania

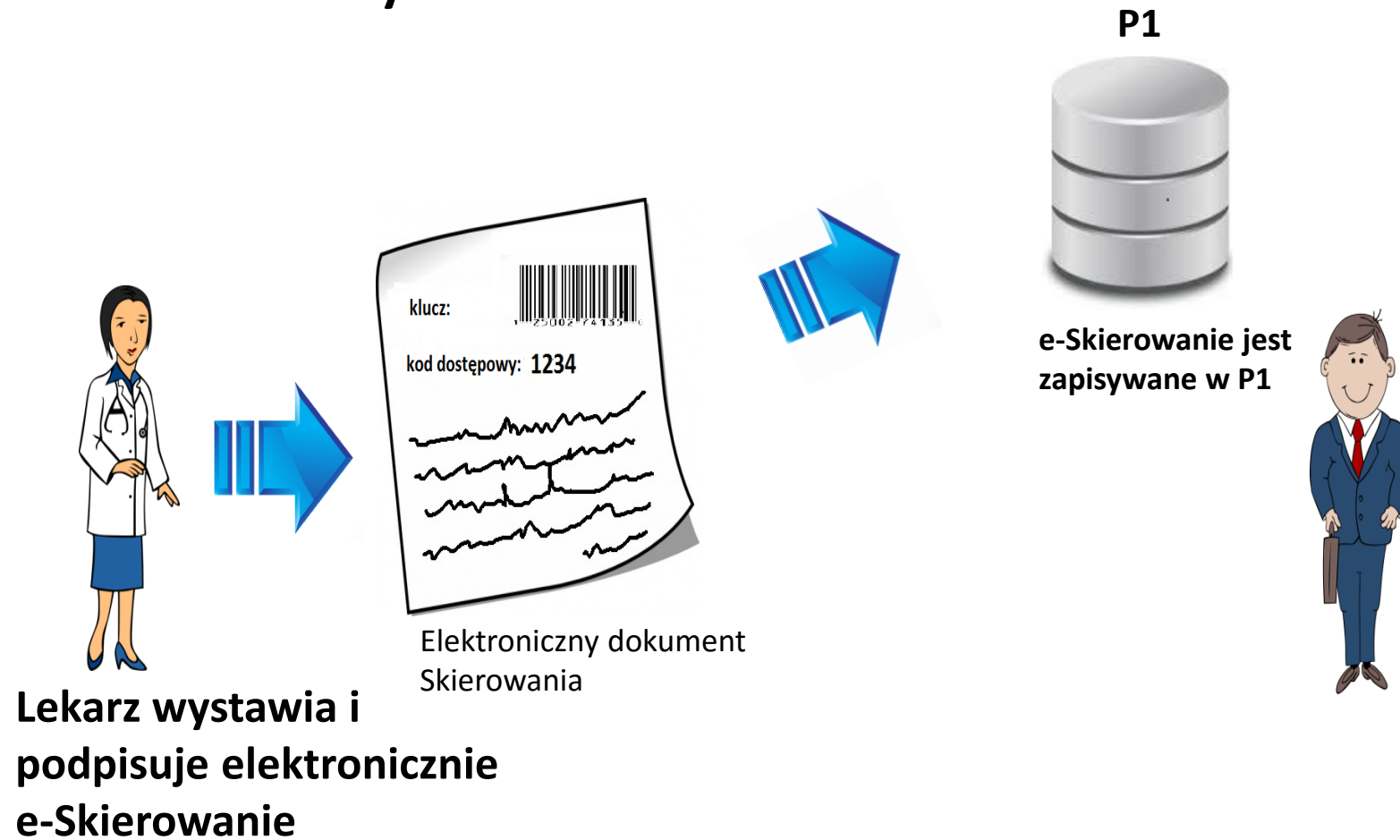


Elektroniczny dokument
Skierowania

**Lekarz wystawia i
podpisuje elektronicznie
e-Skierowanie**



Wystawianie e-Skierowania



Wystawianie e-Skierowania



Elektroniczny dokument Skierowania



Pacjent otrzymuje SMS, email lub papierowy wydruk informacyjny z kluczem i kodem dostępowym e-Skierowania

Realizacja e-Skierowania



**Pacjent przekazuje Realizatorowi
świadcznia klucz dokumentu lub
kod dostępowy i PESEL**

Realizacja e-Skierowania



Pacjent przekazuje Realizatorowi świadczenia klucz lub kod dostępowy i PESEL

Realizator na podstawie klucza lub kodu dostępowego uzyskuje dostęp do e-Skierowania zapisanego w P1

Realizacja e-Skierowania

P1



**Realizator udziela świadczenia
Pacjentowi, i zmienia w P1 status
realizacji e-Skierowania**

Współistnienie dokumentacji elektronicznej i papierowej

Współistnienie dokumentacji elektronicznej i papierowej

- Do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej **włącza się dokumentację udostępnioną przez pacjenta** lub odnotowuje się zawarte w niej informacji istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego.
- Dokument włączony do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej nie może być z niej usunięty.

§ 6 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Współistnienie dokumentacji elektronicznej i papierowej

W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej zamieszcza się lub dołącza do niej:

- 1) **oświadczenie pacjenta** o upoważnieniu do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą;
- 2) **oświadczenie pacjenta** o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej;
- 3) **oświadczenie pacjenta** o wyrażeniu zgody albo zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w rozdziale 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „ustawą”.

§ 8 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Współistnienie dokumentacji elektronicznej i papierowej

4. Do historii choroby dołącza się na czas pobytu pacjenta w szpitalu:

1) **dokumentację indywidualną udostępnioną przez pacjenta**, w szczególności wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych, kartę przebiegu ciąży, karty informacyjne z leczenia szpitalnego, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie,

2) dokumentację indywidualną pacjenta prowadzoną przez inne komórki organizacyjne szpitala i **dokumentację archiwalną szpitala dotyczącą poprzednich hospitalizacji pacjenta**

– jeżeli są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego.

5. Dokumenty, o których mowa w ust. 4 pkt 1, dostarczone w postaci papierowej, zwraca się za pokwitowaniem pacjentowi przy wypisie, sporządzając ich kopie albo odwzorowanie cyfrowe, które pozostawia się w historii choroby.

§ 15 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Współistnienie dokumentacji elektronicznej i papierowej

- W przypadku gdy do dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej ma być dołączona dokumentacja utworzona w innej postaci, w tym zdjęcia radiologiczne lub dokumentacja utworzona w postaci papierowej, osoba upoważniona przez podmiot wykonuje odwzorowanie cyfrowe tej dokumentacji i umieszcza je w systemie informatycznym w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność dokumentacji.
- W przypadku wykonania odwzorowania cyfrowego, o którym mowa w ust. 1, dokumentacja jest wydawana na życzenie pacjenta albo niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

§ 81 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

INTEGRALNOŚĆ DOKUMENTACJI

- **§ 80.** Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym (...) **integralność treści dokumentacji** i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur
- **§ 83. 1.** Dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej **udostępnia się z zachowaniem jej integralności** oraz ochrony danych osobowych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Współistnienie dokumentacji papierowej i elektronicznej

- Jak zachować integralność historii zdrowia i choroby, która została założona pacjentowi przed wejściem przepisów o obowiązkowym elektronicznym dokumentowaniu świadczeń medycznych tj. 1 stycznia 2019. Składać się będą na nią bowiem wpisy oraz załączniki w postaci papierowej oraz elektronicznej?

Współistnienie dokumentacji papierowej i elektronicznej

- Stanowiska ekspertów

- Jeśli więc przed wejściem przepisów o obowiązkowym elektronicznym dokumentowaniu zdarzeń medycznych (1 stycznia 2019) założono pacjentowi w przychodni historię zdrowia i choroby w postaci papierowej, to proces dokumentowania zdarzeń medycznych związanych z leczeniem pacjenta powinien w zasadzie zostać zakończony w tej samej postaci, w jakiej został rozpoczęty, czyli w postaci papierowej, nawet jeśli zakończy się on po wejściu w życie przepisów o obowiązkowym elektronicznym dokumentowaniu zdarzeń medycznych.
- Historię zdrowia i choroby w postaci papierowej założoną pacjentowi przed 1 stycznia 2019 należy bezwzględnie zamknąć i założyć nową w postaci elektronicznej, na którą składać się będą wpisy w postaci elektronicznej lub kontynuować wpisy do historii zdrowia i choroby i nie przejmować się tym, że część wpisów będzie miała postać papierową a część elektroniczną.
- Należy przeprowadzić proces digitalizacji dokumentacji papierowej założonej przed 1 stycznia 2019 i dołączyć ją do elektronicznej historii zdrowia i choroby prowadzonej po 1 stycznia 2019. *Wynika to § 81 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*

Problemy i rozwiązania | Powiązanie dokumentacji papierowej i elektronicznej – propozycje dwóch alternatywnych rozwiązań

- Umieszczanie na teczkach papierowych pacjenta znaków identyfikacyjnych (kodów paskowych, QR), które zawierać będą dane identyfikacyjne pacjenta zawarte w elektronicznej księdze głównej.
- Umieszczanie w elektronicznych rekordach medycznych danego pacjenta identyfikatorów nadawanych w kartotece papierowej przez pracowników rejestracji.

Internetowe Konto Pacjenta

Projekt z dnia 16.03.2018 r.

**U S T A W A z dnia o zmianie niektórych ustaw w związku z
wprowadzeniem Internetowego Konta Pacjenta**

Internetowe Konto Pacjenta

Art. 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. ...) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2: b)

po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu: „6a) Internetowe Konto Pacjenta – moduł Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, w którym są przetwarzane dane określające usługobiorcę wraz z zasobami SIM oraz Systemu RUM – NFZ, przyporządkowanymi do tego usługobiorcy, zwane dalej „IKP”,

Internetowe Konto Pacjenta

4) po art. 7 dodaje się art. 7a i art. 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. IKP umożliwia usługobiorcy w szczególności:

- 1) dostęp do informacji i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, oraz do informacji o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych świadczeń;
- 2) dostęp do informacji o posiadanym na dany dzień prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerach NIP i REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych;

Internetowe Konto Pacjenta

4) po art. 7 dodaje się art. 7a i art. 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. IKP umożliwia usługobiorcy w szczególności:

- 1) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udostępnienie jednostkowych danych medycznych, o których mowa w art. 35 ust. 1, o jej wycofaniu oraz o określeniu zakresu dostępu do tych danych;
- 2) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o których mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, 767 i 2371) lub oświadczeń o wycofaniu zgody;
- 3) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w rozdziale 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524) lub odmowie takiej zgody.

Internetowe Konto Pacjenta

Art. 6. 1. Funkcjonalność IKP, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uruchamia się nie później niż do dnia 1 stycznia 2019 r.

2. Funkcjonalność IKP, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uruchamia się nie później niż do dnia 1 stycznia 2020 r.

podpis elektroniczny

Pierwsze próby ujęcia elektronicznej dokumentacji medycznej

- § 55. 1. Sporządzenie i podpisanie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zapisaniu sekwencji danych na informatycznym nośniku danych i podpisaniu tych danych, zgodnie z ustawą z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.3)).
- 2. W celu zachowania czytelności i standaryzacji zapisu danych dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna być sporządzona w formacie XML, z zastrzeżeniem ust. 4.
- 3. Dla oznaczenia daty sporządzenia dokumentu, złożenia podpisu na dokumencie oraz w celu zachowania chronologii wpisów w dokumentacji zbiorczej wewnętrznej stosuje się znacznik czasu
- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2006 nr 247 poz. 1819)*

Pierwsze próby ujęcia elektronicznej dokumentacji medycznej

§ 56. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na jej zapisaniu na informatycznym nośniku danych w sposób zapewniający sprawdzenie jej integralności, możliwości weryfikacji podpisu elektronicznego lub danych identyfikujących oraz możliwość odczytania wszystkich informacji zawartych w tej dokumentacji aż do zakończenia okresu przechowywania dokumentacji.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2006 nr 247 poz. 1819)

Pierwsze próby ujęcia elektronicznej dokumentacji medycznej

Art. 8. Nie można odmówić ważności i skuteczności podpisowi elektronicznemu tylko na tej podstawie, że istnieje w postaci elektronicznej lub dane służące do weryfikacji podpisu nie mają kwalifikowanego certyfikatu, lub nie został złożony za pomocą bezpiecznego urządzenia służącego do składania podpisu elektronicznego.

Ustawa z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz.U. 2001 nr 130 poz. 1450)

Jaki podpis elektroniczny ?

- Dokumentacja indywidualna, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz osoby kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie:
 - *a) nazwisko i imię,*
 - *b) tytuł zawodowy,*
 - *c) uzyskane specjalizacje,*
 - *d) numer prawa wykonywania zawodu – w przypadku lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera i starszego felczera,*
 - *e) podpis;*
- W przypadku dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej podpis może być złożony oraz weryfikowany przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (§ 10 ust. 1 i 2)

Jaki podpis elektroniczny ?

- § 82. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.
- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*

Jaki podpis elektroniczny ?

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

- **certyfiakat** – certyfiakat, o którym mowa w art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662); (Art. 2 pkt. 3)
 - *certyfiakat – elektroniczne zaświadczenie, za pomocą którego dane służące do weryfikacji podpisu elektronicznego są przyporządkowane do osoby składającej podpis elektroniczny i które umożliwiają identyfikację tej osoby (art. 3 pkt 10 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym)*

USTAWA z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw

- **certyfiakat do uwierzytelniania danych** – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do potwierdzania pochodzenia i integralności danych przekazywanych lub udostępnianych przez usługodawcę (Art. 2 pkt. 3)
- **certyfiakat do uwierzytelniania systemu** – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, oraz wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców (Art. 2 pkt. 3a)

Jaki podpis elektroniczny ?

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

5. Usługodawca używa certyfikatu w celu uwierzytelnienia w SIM:

- 1) przekazywanych z systemu ewidencyjno-informatycznego usługodawcy danych o udzielonych usługobiorcom świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 2) korekty błędnych danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 3) danych dotyczących pracowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

(Art. 16 ust. 5)

USTAWA z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw

5. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do:

- 1) procesu realizacji recepty;
- 2) procesu realizacji zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej;
- 3) procesu realizacji zlecenia na naprawę w postaci elektronicznej;
- 4) potwierdzenia udostępnienia dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, usługobiorcy;
- 5) przekazania danych o zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub elektronicznej dokumentacji medycznej, udostępnianej za pośrednictwem SIM

(Art. 16 ust. 5)

5a. Usługodawca wykorzystuje certyfikat w celu uwierzytelnienia systemu teleinformatycznego usługodawcy:

- 1) w SIM;
- 2) w procesie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej między systemami teleinformatycznymi usługodawców

(Art. 16 ust. 5a)

Jaki podpis elektroniczny ?

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

3. Pracownik medyczny używa certyfikatu w celu:

- 1) autoryzacji elektronicznej dokumentacji medycznej;
- 2) uzyskania dostępu do danych umożliwiających pobranie z SIM dokumentów elektronicznych wystawionych przez innego usługodawcę oraz pobrania danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 3) uzyskania dostępu do danych zgromadzonych w SIM umożliwiających wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.

(Art. 17 ust 3)

USTAWA z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw

3. **Pracownik medyczny używa bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne do podpisywania:**

1) elektronicznej dokumentacji medycznej;

2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do wykonywania badań diagnostycznych, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;

3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej

(Art. 17 ust 3)

Jaki podpis elektroniczny ?

USTAWA z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw

3. Pracownik medyczny **używa bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu** w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne do podpisywania:

1) elektronicznej dokumentacji medycznej;

2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do wykonywania badań diagnostycznych, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;

3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej

(Art. 17 ust 3)

art. 109 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej zmieniającej ustawę o s.i.o.z. z dniem 7 października 2016 r.

3. Pracownik medyczny **używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego** lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP do podpisywania:

1) elektronicznej dokumentacji medycznej;

2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do wykonywania badań diagnostycznych, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;

3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.

(Art. 17 ust 3)

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.22)

Art. 96a. 1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:

.....

3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:

a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,

(...)

e) podpis:

– w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo

– w postaci papierowej - podpis własnoręczny;"

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345 i ...)

Art. 38 ust. 5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera:

(...)

3) dane dotyczące osoby wystawiającej zlecenie, które w przypadku zlecenia w postaci papierowej są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do zlecenia w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku zlecenia:

(...)

e) podpis, w przypadku zlecenia:

– w postaci elektronicznej - kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo

– w postaci papierowej - podpis własnoręczny;

USTAWA z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej

- **Art. 14.** Kwalifikowany dostawca usług zaufania, wydając kwalifikowany certyfikat podpisu elektronicznego, jest obowiązany:
 - 1) uzyskać od osoby ubiegającej się o certyfikat potwierdzenie przyporządkowania do niej danych służących do weryfikacji podpisu elektronicznego, które są zawarte w wydanym certyfikacie;
 - 2) poinformować osobę ubiegającą się o certyfikat o procedurze zgłaszania żądań unieważnienia kwalifikowanego certyfikatu.

USTAWA z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej

- **Art. 16.** Zaawansowany podpis elektroniczny lub zaawansowana pieczęć elektroniczna weryfikowane za pomocą certyfikatu dostawcy usług zaufania służą do opatrywania podpisem elektronicznym lub pieczęcią elektroniczną:
 - 1) certyfikatów kwalifikowanych, o których mowa w załączniku I lit. g, załączniku III lit. g oraz załączniku IV lit. h do rozporządzenia 910/2014;
 - 2) informacji o statusie certyfikatów kwalifikowanych, w tym listy zawieszonych lub unieważnionych certyfikatów;
 - 3) innych certyfikatów związanych ze świadczeniem kwalifikowanych usług zaufania.

USTAWA z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej

Art. 18. 1. Podpis elektroniczny lub pieczęć elektroniczna weryfikowane za pomocą certyfikatu wywołują skutki prawne, jeżeli zostały złożone w okresie ważności tego certyfikatu.

Zaawansowany podpis elektroniczny

- Zaawansowany podpis elektroniczny jest podpisem o poziomie bezpieczeństwa wystarczającym w relacjach usługobiorca – usługodawca.
- Wymagania odnoszące się do tego podpisu z jednej strony pozwalają na jednoznaczną identyfikację osoby opatrującej podpisem przesyłany dokument, z drugiej - nie są kłopotliwe w praktycznym stosowaniu ani po stronie podpisującego, ani po stronie weryfikującego.
- Najczęściej dostawcą usługi certyfikacji jest z zasady usługodawca, czyli podmiot określający (akceptujący) taki poziom bezpieczeństwa jako wystarczający lub zaufana strona trzecia.
- Przykładami podpisów zaawansowanych mogą być podpisy tworzone z wykorzystaniem certyfikatów wystawianych przez regionalne lub krajowe centra certyfikacji (np. Śląskie Centrum Społeczeństwa Informacyjnego, Centrum Projektów Informatycznych MAiC).
- Do składania zaawansowanego podpisu elektronicznego może być używany certyfikat przechowywany na kartach kryptograficznych, może być też stosowany system jednorazowych kodów przesyłanych przez system na numer telefonu komórkowego właściciela podpisu.
- W tym drugim przypadku dane osoby składającej podpis potwierdzone są certyfikatem systemowym. W przypadku ePUAP jest to certyfikat wystawiony przez **kwalfikowane centrum certyfikacji**.

Ciągłość działania systemu

Ciągłość działania systemu

- Podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki

§ 74 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

- Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych

§ 80 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

System Informacji Medycznej – centralna baza danych o usługach medycznych

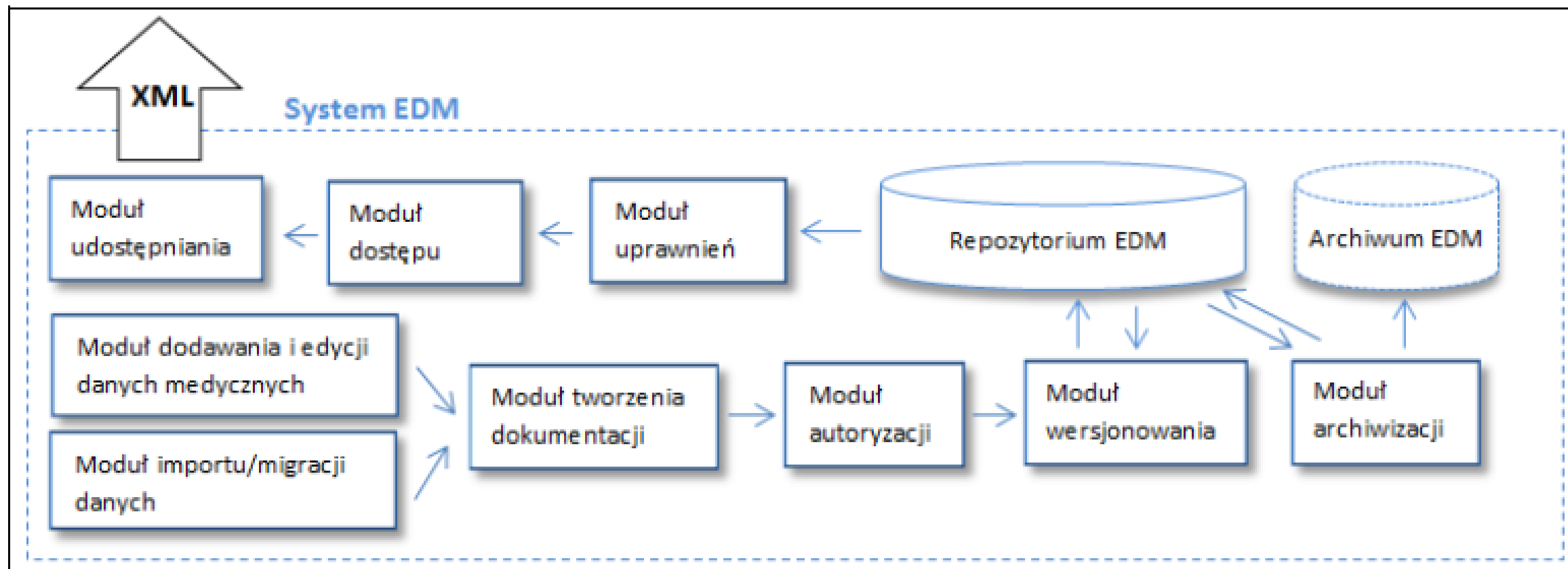
Art. 11.

5. Usługodawca zamieszcza w SIM:

- 1) w czasie rzeczywistym, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 7 i 8;**
- 2) niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, dane, o których mowa w art. 4 pkt 1–6 i 9–13.**

Logiczny model systemu EDM wg CSIOZ

Logiczny model systemu EDM wg CSIOZ



PN-EN 13606-1

marzec 2009

PN-EN 13606-2

wrzesień 2009

PN-EN

EI

**Informatyka w ochronie zdr
Przesyłanie elektronicznej d
zdrowotnej**
Część 1: Model referencyjny

Norma Europejska EN 13606-1:2007 ma status

© Copyright by PKN, Warszawa 2009

ologram
PKN

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część
zwielokrotniana jakiegokolwiek techniką bez pisemnej
zgody Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego

**Informatyka w ochronie zdro
Przesyłanie elektronicznej d
zdrowotnej**
Część 2: Specyfikacja wymia

Norma Europejska EN 13606-2:2007 ma status F

© Copyright by PKN, Warszawa 2009

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część
zwielokrotniana jakiegokolwiek techniką bez pisemnej
zgody Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego

**Informatyka w ochronie zdrowia
Przesyłanie elektronicznej dokume
zdrowotnej**
Część 3: Archetypy referencyjne i I

Norma Europejska EN 13606-3:2008 ma status Polskiej Nc

© Copyright by PKN, Warszawa 2009

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej pu
zwielokrotniana jakiegokolwiek techniką bez pisemnej zgody Preze
Polskiego Komitetu Normalizacyjnego

m

PN-EN 13606-4

lipiec 2009

Wprowadza
EN 13606-4:2007, IDT

Zastępuje
PN-EN 13606-4:2007

**Informatyka w ochronie zdrowia
Przesyłanie elektronicznej dokumentacji
zdrowotnej**
Część 4: Bezpieczeństwo danych

PN-EN ISO 13606-5

kwiecień 2010

Wprowadza
EN ISO 13606-5:2010, IDT

ISO 13606-5:2010, IDT

Zastępuje

39

**Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznej dokumentacji
zdrowotnej – Część 5: Specyfikacja interfejsu**

Na wniosek Komitetu Technicznego nr 302
ds. Zastosowania Informatyki w Ochronie Zdrowia
Norma Europejska EN ISO 13606-5:2010 Health informatics - Electronic health record communication -
Part 5: Interface specification (ISO 13606-5:2010),
ma status Polskiej Normy

© Copyright by PKN, Warszawa 2010

nr ref. PN-EN ISO 13606-5:2010

AM

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być zwielokrotniana jakiegokolwiek techniką
bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego

Bezpieczeństwo informatyczne placówek medycznych

CZ. I

Wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych stosuje się, gdy przynajmniej jedno urządzenie systemu informatycznego służącego do przetwarzania tych danych połączone jest z siecią publiczną.

DR KRZYSZTOF NYCIAJ
Wrocławski Medyczny
Park Naukowo-
Techniczny

Ogólne wymagania bezpieczeństwa w ochronie zdrowia

Ogólne podejście do bezpieczeństwa danych wrażliwych zostało zawarte w normie ISO/IEC 17799. Określa ona rodzaje środków, które należy przedsięwziąć, aby chronić dane medyczne i sposoby, w których takie dane mogłyby być przesyłane w rozproszonym środowisku informatycznym. W przypadku przesyłania danych EHR poprzez granice, również do krajów spoza UE wskazówki i polityki bezpieczeństwa można znaleźć w normach EN 14484 (Health Informatics – International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive – High level security Policy) i EN 14485 (Health Informatics – Guidance for handling personal health data in international applications in the context of the EU data protection directive).

Norma przyjmuje, że całościowa polityka bezpieczeństwa, zgodna z ISO/IEC 17799, jest właściwa dla wszystkich stron biorących udział w przesyłaniu danych EHR i że spełnia wymagania wynikające z transgranicznego ustawodawstwa ochrony danych, spełniających warunki dyrektywy UE94/95. Dodatkowe polityki mogą być wymagane w celu dostosowania do specyficznych przepisów krajowych, regionalnych lub zawodowych.

Specyficzne wymagania dotyczące bezpieczeństwa przesyłania danych EHR

Specyficzne wymagania medyczno-prawne i etyczne zostały przedstawione w Normie ISO/IS 18308. Zgodność z nimi została spełniona poprzez specjalne klasy i atrybuty modelu referencyjnego EHR opublikowanego w części 1 Normy (PN-EN ISO 13606-1 Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej – Część 1: Model referencyjny). Lista wymagań, na które powołuje się również Norma PN-

EN 13606-4 Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej – Część 4: Bezpieczeństwo, przedstawia się następująco:

- Powinno się więc:
- zapewnić konsumentom prawo dostępu do całej informacji EHR zgodnie z uregulowaniami prawnymi,
- zapewnić konsumentom możliwość włączania informacji o własnym stanie zdrowia, punkcie widzenia na problem osobistej opieki zdrowotnej, poziomie satysfakcji, oczekiwaniach oraz komentarzy, które chcieliby zawrzeć w EHR,
- dostarczać zapis przebiegu zdarzeń procesu wymiaru, łącznie z uwierzytelnieniami, umożliwiając identyfikację punktów nadawania i odbioru wyciągu z EHR,
- zapewnić oznaczenie całości lub sekcji EHR jako zastrzeżone dla autoryzowanych użytkowników lub do autoryzowanych celów. Ograniczenia te powinny być uwzględnione na poziomie odczytu, zapisu, zmian, weryfikacji oraz transmisji lub ujawniania danych,
- zapewnić ograniczenia wynikające z prywatności i poufności na poziomie zarówno zbiorów danych, jak i oddzielnych atrybutów danych,
- zapewnić otrzymywanie, zapisywanie i śledzenie statusu uzasadnionej zgody na dostęp do całości lub sekcji EHR,
- zapewnić zapis ram czasowych, dołączonych do każdej zgody,
- zapewnić środki do definiowania, dołączania, modyfikacji oraz usuwania praw dostępu do całości lub sekcji EHR,
- zapewnić środki do zezwalania i ograniczania dostępu do całości lub sekcji EHR zgodnie z uzyskaną zgodą i regulami dostępu,
- zapewnić środki dla organów kontroli do dodawania lub modyfikacji przez organy mające dostęp do EHR,



Elektroniczna dokumentacja medyczna

– STAN AKTUALNY

W Polsce brakuje obecnie definicji dokumentacji medycznej, która wiążąco ustaliłaby znaczenie tego terminu. Dlatego każdy zbiór jednostkowych danych medycznych może mieć status dokumentacji medycznej, co stanowi kluczowy problem w kontekście obowiązku elektronicznej dokumentacji medycznej.

Pracownicy nauki często traktują definiowanie pojęć jako nudną konieczność, której trzeba się pozbyć jak najprędzej. Wynikiem tej niechęci do definiowania są często badania prowadzone tak, jak operacja chirurgiczna wykonywana przy pomocy tępych narzędzi. Chirurg musi ciężiej pracować, pacjent więcej cierpieć, a szanse powodzenia maleją. Tak jak narzędzie chirurgiczne, tak definicje tępią w miarę używania i wymagają częstszego ostrzenia i w końcu i wymiany – w ten swoisty sposób Russell L. Ackoff zwrócił uwagę na potrzebę ciągłej systematyzacji pojęć, definicji terminów, aby nie dopuścić

do terminologicznego „balaganu”. Faktycznie, przeglądając publikacje, opracowania naukowe oraz akty prawne z dziedziny zarządzania opieką zdrowotną, można zauważyć, że wielu autorów przedmiotu stosuje pojęcia i terminy bez wcześniejszej pogłębionej refleksji. W konsekwencji wprowadzane pojęcia i terminy przynoszą więcej szkody niż pożytku.

Dane medyczne, jednostkowe dane osobowe

Określenie, czym są dane medyczne, nie jest łatwe. Definicja ściśle językowa może prowadzić do niewła-

DR KRZYSZTOF NYCIAJ
Izba Gospodarcza
Medycyna Polska



W literaturze występuje bardzo wiele definicji e-usług. Wydaje się wręcz niemożliwe jednoznaczne wyznaczenie granic e-usługi ze względu na dynamiczny charakter środowiska, w którym się tworzy i rozwija. Konsekwencją tego jest trudność w jednoznacznym określeniu, czy dana aktywność internetowa jest e-usługą, czy też nie.

E-usługi w medycynie

KRZYSZTOF NYCIAJ
Izba Gospodarcza
Medycyna Polska

W wielu województwach trwają lub zostały zapowiedziane konkursy w ramach regionalnych programów operacyjnych, dzięki którym podmioty lecznicze mają szansę pozyskać spore środki na informatyzację, w tym wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej. Pierwszy konkurs odbył się pod koniec 2015 r. w województwie mazowieckim. W 2016 r. na Dolnym Śląsku przeprowadzono cztery konkursy, trwa ocena projektów informatycznych w województwach pomorskim i łódzko-mazurskim. W najbliższym czasie otworzą się nabory w województwach: opolskim, dolnośląskim oraz lubelskim. W odróżnieniu od lat poprzednich konkursy realizowane są w jednolitym standardzie, tzn. we wszystkich województwach projekty będą oceniane wg tych samych kryteriów oceny. Zaním urząd marszałkowski ogłosi konkurs, jego przedmiot musi zostać zaakceptowany przez Ministerstwo Zdro-

wa oraz Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia. Motywem przewodnim są tzw. e-usługi oraz wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie z wytycznymi CSIOZ. Aby zdobyć maksymalną liczbę punktów w tym obszarze, podmiot leczniczy musi zdefiniować co najmniej 6 usług elektronicznych, w tym co najmniej 4 na najwyższym poziomie zaawansowania.

Czym są e-usługi?

W literaturze przedmiotu występuje bardzo wiele definicji e-usług. Wydaje się wręcz niemożliwe jednoznaczne wyznaczenie granic e-usługi ze względu na dynamiczny charakter środowiska, w którym się ona tworzy i rozwija. Konsekwencją tego jest trudność w jednoznacznym określeniu, czy dana aktywność internetowa jest e-usługą, czy też nie. E-usługę można świadczyć za pośrednictwem: Internetu, urządzeń

Zamiast podsumowania

DANE MEDYCZNE POD KONTROLĄ

PRZEPISY DOTYCZĄCE DANYCH MEDYCZNYCH BĘDĄ SIĘ W NAJBLIŻYCH LATACH ZMIENIAĆ. O ICH SPECYFIKACJI I PODMIOTY UPRAWNIONE DO ICH PRZETWARZANIA PYTAMY DR. WOJCIECHA RAFAŁA WIEWIÓROWSKIEGO.

KRZYSZTOF NYCZAJ: Jakie najważniejsze problemy, zdaniem GODO, wiążą się z przetwarzaniem danych medycznych?

DR WOJCIECH RAFAŁ WIEWIÓROWSKI: Część problemów, jakie występują w sektorze ochrony zdrowia, jest podobna do tych, z jakimi mamy do czynienia w innych obszarach. Jednym z powszechniejszych jest zwykłe balaganiarstwo, które powoduje, że dane medyczne są dostępne dla osób przypadkowych. Często zdarza się też, że dane przetwarzane są w niezabezpieczonych systemach teleinformatycznych, co stwarza ryzyko ich wycieku. Natomiast do problemów charakterystycznych dla sektora medycznego należą kłopoty z określeniem, którzy pracownicy zaangażowani w działania ochrony

że w tym przypadku nie ze zbiegiem przypadków, a z ochroną danych osób dotyczącymi tajemnic medycznych. Wszystkie informacje lekarskiej powiadają dla całego personelu opieki zdrowotnej. Dostęp do takich danych



KRZYSZTOF NYCZAJ

Dziennikarz, pufekspert Izby Go Medycyna Polski prowadzi blog o problemach infoochrony zdrowia nyczaj.blog.one



DR WOJCIECH WIEWIÓROWSKI

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych

Temat numeru

SERWIS KADRY
ZARZĄDZAJĄCEJ ZOZ

Jak bezpiecznie archiwizować elektroniczną dokumentację medyczną

Konieczność jednoznacznej identyfikacji serwera, gdzie przechowywane i przetwarzane są dane medyczne, to bezwzględny wymóg bezpieczeństwa tego procesu w placówkach medycznych.



MC, P. P. P.

Czasami muszę chować głowę w piasek...

Z dr. Wojciechem Rafałem Wiewiórowskim, Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych, rozmawia Krzysztof Nyczaj.

Czy dane medyczne polskich pacjentów są dobrze chronione?

– Eufemistycznie mówiąc: są różne problemy. Zależy, o jakich podmiotach leczniczych mówimy, czy dane medyczne przetwarzane są w ich systemach teleinformatycznych, czy mają postać papierową, czy mówimy o receptach, czy o dokumentacji medycznej.

Można zaobserwować prawidłowość: im większy stonien informatyzacji, tym

najłatwiej ją zgubić. W przypadku osobowych danych medycznych problemem jest nie tylko ich wyciek czy udostępnienie osobie nieuprawnionej, ale również ustalenie kręgu osób, które powinny mieć do nich dostęp.

Ogromnym problemem jest fakt „nachodzenia na siebie” przepisów o ochronie danych osobowych oraz przepisów o tajemnicy lekarskiej czy aptekarskiej. A tajemnica lekarska to również tajemnica lekarza

statystykę medyczną. Ale w praktyce to niemożliwe...

– Nie jestem specjalistą od wszystkich tajemnic prawnie chronionych, których w Polsce jest ok. 70. O poruszonych kwestiach mogę więc mówić z punktu widzenia prawa do ochrony danych osobowych. Otóż najistotniejsze znaczenie ma tu fakt, czy dana osoba została prawidłowo upoważniona do przetwarzania danych medycznych i czy dokładnie wie, jakiego rodzaju

ych przestrzeni dyskowej (tzw. wirtualny serwer dedykowany).

zw. co
co
ynę Rozwiązania bazujące na hostingu również nie powinny wzbudzać wątpliwości prawnych, wszak podmiot leczniczy (wykonujący zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej działalność w formie przedsiębiorstwa) zachowuje określone prawo do miejsca, gdzie przetwarzane są dane medyczne jego pacjentów. Zgodnie z rozumieniem przedsiębiorstwa (art. 55 Kodeksu cywilnego) przedsiębiorstwo to zorganizowany zespół składników niematerialnych i materialnych, przeznaczonych do prowadzenia działalności gospodarczej, obejmującej przede wszystkim prawa

wynikające z umów najmu i dzierżawy nieruchomości lub ruchomości oraz prawa do korzystania z nieruchomości lub ruchomości wynikające z innych

aby
i na
zw.

Krzysztof Nyczaj
Paweł Piecuch



**Elektroniczna
dokumentacja medyczna**
Wdrożenie i prowadzenie
w placówce medycznej



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

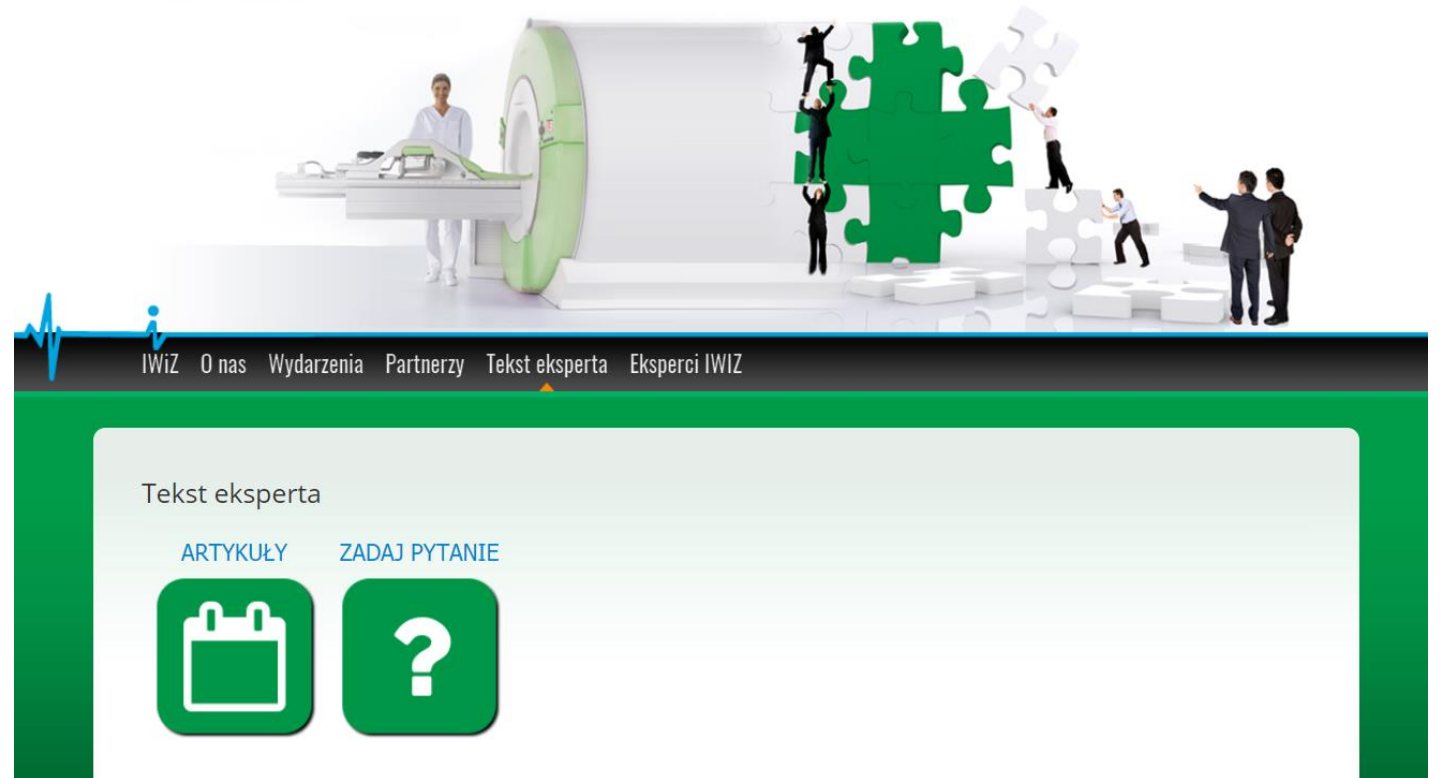
krzysztof.nyczaj@wiedzaizdrowie.pl

ZAPRASZAM DO DYSKUSJI



Newsletter

SZUKAJ



IWiZ O nas Wydarzenia Partnerzy Tekst eksperta Eksperci IWIZ

Tekst eksperta

ARTYKUŁY

ZADAJ PYTANIE

