Image not found or type unknown

Przepisy prawa odnoszące się do dokumentacji medycznej w formacie elektronicznym

z ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

- Art. 11. [Elektroniczna dokumentacja medyczna w SIM]
  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.
  2. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM.
  3. Usługodawca przekazuje do SIM dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej lub dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia. Dane te są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.
  4. Dane zdarzenia medycznego przetwarzane w systemie informacji obejmują:
    1)dane usługodawcy;

2)dane usługobiorcy;
3)dane identyfikujące świadczenie zdrowotne;
4)dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego;
5)dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego;
6)dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym;
7)inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego.

4a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o których mowa w ust. 4, oraz sposób i terminy przekazywania tych danych do SIM, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców.

5. Usługodawca zamieszcza w SIM w czasie rzeczywistym:
1)recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, oraz 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;
2)dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, lub zmiany statusu skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, usługodawca zamieszcza dane w SIM niezwłocznie po ustaniu awarii, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia usunięcia awarii.

5b. Do terminu, o którym mowa w ust. 5a, nie wlicza się dni wolnych od pracy dla usługodawcy.

5c. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, trwającej dłużej niż 1 dzień termin, o którym mowa w ust. 5a, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.

6. W przypadku gdy jest to uzasadnione potrzebą realizacji zadań określonych w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, usługodawca, będący podmiotem leczniczym utworzonym przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Szefa Agencji Wywiadu, może nie zamieszczać w SIM danych, o których mowa w ust. 3, dotyczących usługobiorcy będącego funkcjonariuszem Agencji

Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Agencji Wywiadu.
7. Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.
8. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
9. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia dane o receptach, w tym o realizacji recept transgranicznych, skierowaniach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o informacjach, o których mowa w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa:

1)Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej oraz dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;
2) 25 Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

- Art. 8b. [Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne wobec rejestrów medycznych]

  1. Usługodawcy i podmioty prowadzące rejestry medyczne są obowiązane zapewniać zgodność swoich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia.
  2. Termin, o którym mowa w ust. 1, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.
  3. Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z

usługodawcami i podmiotami prowadzącymi rejestry medyczne.
4. Konsultacje, o których mowa w ust. 3, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.

z rozporządzenia MZ w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania [Dz.U. 2020.666]

- wymogi stawiane dokumentacji

  § 1.

  5. Zabezpieczenie dokumentacji wymaga w szczególności:

  1)systematycznego szacowania ryzyka zagrożeń oraz zarządzania tym ryzykiem;
  2)opracowania i stosowania udokumentowanych procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania;
  3)stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy stan wiedzy;
  4)dbałości o aktualizację oprogramowania;
  5)bieżącego kontrolowania funkcjonowania organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów;
  6)przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

  6. System teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia:

  1)integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur;
  2)stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
  3)wymagalność identyfikacji osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych;
  4)informację o czasie sporządzenia dokumentacji oraz dokonania

wpisu lub innej zmiany;
5)przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 pkt 3;
6)możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905), a w przypadku ich braku - możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach;
7)możliwość wydruku dokumentacji;
8)możliwość eksportu całości danych w standardach i formatach, o których mowa w pkt 6, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym.