



Minister Zdrowia

Warszawa, 19 maja 2021

DleZ.541.264.2021.MD

Pan
Andrzej Cisko
Wiceprezes
Naczelnej Rady Lekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na Pana pisma o numerach NRL-ZRP.0212.442.2021.OB NRL-ZRP.KW-00456.2021, NRL-ZRP.0212.504.2021.OB NRL-ZRP.KW-00493.2021 oraz NRL-ZRP.0212.642.2021.ES NRL-ZRP.KW-00632.2021 dotyczące obowiązku wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) wchodzącego od 1 lipca br. uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Na wstępie pragnę podkreślić, iż obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w odniesieniu do:

- 1) informacji 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,
- 2) informacji 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.
- 3) karty informacyjnej z leczenia szpitalnego,
- 4) opisu badań diagnostycznych (obowiązek prowadzenia tego rodzaju dokumentu w formie EDM zaczął obowiązywać z dniem 25 kwietnia 2020 r.),

5) wyniku badań laboratoryjnych wraz z opisem (obowiązek prowadzenia tego rodzaju dokumentu w formie EDM zaczął obowiązywać z dniem 25 kwietnia 2021 r.),

wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2019 r. O powyższym stanowi art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. w sprawie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.) (dalej: ustawa o SIOZ), zgodnie z którym dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a mogła być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r. **Z dniem 1 lipca 2021 r. natomiast wejdzie w życie obowiązek dokonywania wymiany danych zawartych ww. dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej.**

Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia wspierają świadczeniodawców w procesie transformacji cyfrowej poprzez dofinansowania oraz szkolenia. Takie dofinansowanie było przewidziane również w zakresie EDM na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 102/2020/DEF z dnia 7.07.2020 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów o finansowanie informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej – pilotaż EDM. Jego przedmiotem było:

- dofinansowanie nabycia i sfinansowania urządzeń informatycznych lub oprogramowania, lub usług związanych z uruchomieniem raportowania ZM lub prowadzeniem wymiany EDM, lub szkoleń;
- finansowanie aktywnego udziału uprawnionego świadczeniodawcy w pilotażu EDM.

Pierwsza część Pilotażu EDM zakończyła się 30 kwietnia br., a w jego w ramach usługodawcy mieli możliwość praktycznego sprawdzenia obsługi funkcjonalności Zdarzeń Medycznych, Indeksowania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej oraz wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej.

Mając na celu dalsze wsparcie usługodawców we wdrażaniu funkcjonalności związanych z procesem wymiany EDM, **1 maja 2021 r. uruchomiono kolejny Pilotaż, który koncentruje się na funkcjonalnościach związanych z wymianą EDM.** Aktualnie trwa nabór usługodawców do udziału w Pilotażu (szczegóły na stronie CeZ <https://ezdrowie.gov.pl/portal/arttykul/pilotaz-w-zakresie-wymiany-edm>).

W ramach pilotażu usługodawcy będą mogli skorzystać z dofinansowania nabycia urządzeń informatycznych, oprogramowania, usług związanych z prowadzeniem wymiany EDM oraz z finansowania aktywnego udziału w Pilotażu. Szczegółowe regulacje w tym zakresie zawiera zarządzenie Prezesa NFZ Nr 88/2021/DEF w sprawie

warunków udzielania i rozliczania w 2021 r. finansowania informatyzacji świadczeniodawców pilotaż EDM - etap II.

Ponadto trwają **szkolenia w ramach projektu: „Poprawa jakości świadczonych usług medycznych poprzez zapoznanie i przeszkolenie pracowników podmiotów leczniczych z podstawowymi terminami i procesami związanymi z wystawianiem, prowadzeniem i wymianą Elektronicznej Dokumentacji Medycznej”** – na każdym ze szkoleń prezentowany jest blok tematyczny obejmujący zakresem EDM i ZM. Centrum e-Zdrowia pozostaje w bieżącym kontakcie z dostawcami oprogramowania, jak i podmiotami leczniczymi.

Odnosząc się do zapytania o braku w dokumentacji integracyjnej modułu pozwalającego pacjentowi udzielić zgody na udostępnienie dokumentacji medycznej, uprzejmie informuję, że zgodnie z ustawą o SIOZ, Internetowe Konto Pacjenta (IKP) umożliwia usługobiorcy lub jego przedstawicielowi ustawowemu, m.in.:

- a) składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, z późn. zm.), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1a, lub o ich wycofaniu;
- b) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu;
- c) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16-18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej odmowie.

Usługodawca w celu zweryfikowania oświadczeń składanych przez usługobiorcę z poziomu IKP, powinien podłączyć się do Systemu P1 i dostosować swoje oprogramowanie gabinetowe do wymagań dokumentacji integracyjnej zamieszczonej na stronie ezdrowie.gov.pl w zakresie obsługi zgód pacjenta (Dokumentacja integracyjna Systemu P1 w zakresie obsługi zgód pacjenta).

Opracowanie stanowi uzupełnienie dokumentacji technicznej dla dostawców oprogramowania podlegającego integracji z systemem P1 w zakresie obsługi zgód pacjenta na dostęp do informacji o stanie zdrowia, do dokumentacji medycznej oraz zgód na świadczenie medyczne. Dokument obejmuje swoim zakresem specyfikację usług

związanych z obsługą zgód pacjenta tj. usługę odczytu zgody pacjenta na dostęp do informacji o stanie zdrowia zarejestrowanej w systemie P1 oraz usługę zapisu, odczytu i wyszukiwania zgód na świadczenie medyczne.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom usługodawców przygotowano rozwiązanie, które umożliwi wykorzystanie autoryzacji SMS w zakresie nadawania uprawnień dostępu do danych medycznych pacjenta dla pracowników medycznych. W tym celu opublikowano na stronie: ezdrowie.gov.pl opracowanie stanowiące uzupełnienie dokumentacji technicznej dla dostawców oprogramowania podlegającego integracji z systemem P1 w zakresie nadawania uprawnień dostępu do danych medycznych pacjenta dla pracowników medycznych z wykorzystaniem autoryzacji SMS (Dokumentacja integracyjna Systemu P1 w zakresie nadawania dostępu do danych medycznych pacjenta (Autoryzacja)). Dokument obejmuje swoim zakresem specyfikację usług związanych z obsługą wniosku o nadanie uprawnień dostępu do danych medycznych pacjenta dla pracowników medycznych, z wykorzystaniem autoryzacji SMS, tj. usługę złożenia wniosku o nadanie uprawnień dla pracownika medycznego oraz usługę autoryzacji wniosku za pomocą jednorazowego kodu autoryzacji.

Biorąc po uwagę, że 1 lipca 2021 r. wchodzi ustawowy obowiązek wymiany EDM, pełna realizacja wskazanego obowiązku wymaga od usługodawców wdrożenia rozwiązań m.in. w zakresie obsługi zgód pacjenta. Centrum e-Zdrowia już od kilku miesięcy zachęca usługodawców do podjęcia działań integracyjnych w omawianym obszarze i udziela im wsparcia, co pozwoli na planowe przeprowadzenie procesu i uzyskanie pełnej gotowości w ustawowo wyznaczonym terminie.

Odnosząc się do pytania o centralne repozytorium danych medycznych, informuję, że w aktualnej roboczej wersji projektu Strategii e-Zdrowia na lata 2021-2025 wskazano, że istotne jest, aby platformy regionalne skupiały wszystkie jednostki ochrony zdrowia w województwie, bez względu na ich status organizacyjny (nie tylko szpitale, ale też placówki podstawowej opieki zdrowotnej) oraz własność (publiczna/prywatna). Taki kierunek rozwoju został wskazany w wydanych przez MZ rekomendacjach dla platform regionalnych.^[1] Wydaje się, że kluczową e-usługą udostępnianą przez regionalne platformy medyczne powinno być repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej

^[1] Zgodnie z treścią Uchwały Nr 46/2018/XVIII z dnia 25 września 2018 r. : *Budowane platformy regionalne powinny zapewniać skalowalność (bez względu na rodzaj udzielanych świadczeń oraz podmiot tworzący), być zintegrowane z P1, powinny uwzględniać funkcjonalności dotyczące regionalnego repozytorium EDM, http://zdrowie.gov.pl/uploads/pub/pages/page_841/text_images/Uchwala%20Nr%2046.2018.XVIII_Rekomendacje_2c_posiedzenie_1.pdf (dostęp: 2020-08-06)*

oraz wszelkiego rodzaju narzędzia optymalizujące zarządzanie i wykorzystanie zasobów na poziomie wojewódzkim.

W odniesieniu do Krajowego Planu Odbudowy należy zaznaczyć, że planowane w ramach niniejszego instrumentu interwencje przewidują dalsze prace rozwojowe nad wymianą elektronicznej dokumentacji medycznej w oparciu o już istniejące rozwiązania, a nie wspieranie jego budowy na początkowym etapie. Należy także zauważyć, że horyzont czasowy rozpoczęcia wdrażania projektów w ramach KPO – w tym wsparcia wymiany EDM – to prawdopodobnie początek 2022 roku, a termin zakończenia to 2026 rok. Odnosząc się do budowy centralnego repozytorium danych medycznych w ramach KPO, istotnie takie działanie jest planowane, jednak wdrożenie EDM nie może zostać uzależnione od wprowadzenia powołanej funkcjonalności.

Odnosząc się do pytania dotyczącego formatu, w jakim dostawcy oprogramowania obowiązani będą umożliwić eksport dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej niebędącej EDM, uprzejmie informuję, że wszystkie rodzaje EDM, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. poz. 941, z późn.zm.), powinny być prowadzone zgodnie z standardem PIK HL7 CDA (szablony dostępne na stronie <https://www.cez.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/rules.html>). Szczegółowe informacje w tym zakresie zawarte są w dokumentacji integracyjnej Systemu P1 w zakresie obsługi EDM:

<https://ezdrowie.gov.pl/portals/arttykul/publikacja-dokumentacji-integracyjnej-na-w14-e-recepta-e-skierowanie-zm-oraz-edm>.

Zgodnie z § 1 ust. 6 rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2020, poz. 666, z późn. zm.), system teleinformatyczny, w którym prowadzona jest dokumentacja w postaci elektronicznej ma zapewnić możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ww. ustawy (tj. powyższe informacje), a w przypadku ich braku – możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach. Ponadto powinien zapewnić możliwość eksportu całości danych w standardach i formatach, o których mowa, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym. Wobec powyższego należy przyjąć, że rekomendowanymi standardami i formatami prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci

elektronicznej jest PIK HL7 CDA, a następnie HL7 oraz DICOM. Warto zaznaczyć, że dopuszczalne jest wykorzystywanie w szablonie bazowym PIK HL7 CDA innych specjalistycznych szablonów, o ile nie zostały zdefiniowane w PIK HL7 CDA. Wskazanie ww. konkretnych standardów i formatów oznacza wytyczną dla dostawców oprogramowania w podmiotach wykonujących działalność leczniczą w zakresie gotowości systemów teleinformatycznych do obsługi dokumentów tworzonych w standardzie HL7, który jest standardem elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych.

Uwzględnienie w przepisach ww. rozporządzenia sformułowania odnoszącego się do innych standardów i formatów miało na celu unormowanie stosowanej praktyki, gdzie dokumentacja medyczna prowadzona jest w postaci elektronicznej w innych standardach i formatach, z jednoczesnym zobowiązaniem podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych do zapewnienia jej udostępniania w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innych systemach teleinformatycznych. Oznacza to, że zgodnie z obowiązującymi przepisami systemy teleinformatyczne, w których podmioty prowadzą dokumentację medyczną w postaci elektronicznej obowiązane są **zapewniać funkcjonalność, która umożliwi eksport całości danych w standardach i formatach, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym** (w tym przypadku przez systemy teleinformatyczne okręgowych rad lekarskich przejmujących taką dokumentację) poprzez przekazanie do systemu, do którego eksportowana jest dokumentacja, informacji nt. standardów i formatów, w jakich była prowadzona oraz wskazanie do nich dostępu. Jednocześnie informuję, że na stronie ezdrowie.gov.pl zamieszczone są „Wytyczne dla Usługodawców w kontekście wymiany EDM”, odnoszące się do aspektów związanych z rejestrowaniem, przechowywaniem oraz udostępnianiem EDM, które również przybliżą omawiane zagadnienie.

Odnosząc się do pytania o wyniki ankiety V edycji „Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą”, uprzejmie informuję, że ww. ankieta zakończyła 11 maja br. i nie dysponujemy jeszcze wynikami z tego badania. Planuje się, że raport końcowy z ankiety zostanie przygotowany w czerwcu br.

Reasumując Ministerstwo Zdrowia i Centrum e-Zdrowia potwierdzają gotowość prawną i organizacyjną do wdrożenia EDM oraz raportowania o zdarzeniach medycznych. Istotnym jest, aby jak największa liczba placówek osiągnęła gotowość w tym zakresie. Wraz z kolejnymi podmiotami leczniczymi, które sukcesywnie podłączają się

do funkcjonalności wymiany EDM i Zdarzeń Medycznych, pracujemy intensywnie nad tym, aby była ona w pełni dostępna w wymiarze ogólnopolskim od 1 lipca bieżącego roku.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Anna Goławska
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:
Rzecznik Praw Pacjenta