



(EDM) Elektroniczna Dokumentacja Medyczna i kwestia formatu jej zapisu oraz udostępnienia.

Zgodnie z art. 11 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia¹ [dalej USIOZ] cyt.: „(...) usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną (...)”.

Zgodnie z art. 56 ust. 1 USIOZ cyt.: „(...) dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a może być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r. (...)”.

Zgodnie z art. 2 pkt 6) USIOZ „(...) elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:

- a) recepty,
- b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a,
- c) skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) (...)”.

co oznacza tyle, iż EDM - elektroniczna dokumentacja medyczna, jest kwalifikowaną formą dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej.

¹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 657 z późn. zm.).

Zgodnie z § 1 Rozporządzenia z dnia 08 maja 2018 r. Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej² [dalej **Rozporządzenie EDM**] wydanym na podstawie art. 13a USIOZ „(...) 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)³;
- 2) informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcą do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.)⁴;
- 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 (...)”⁵,

co oznacza tyle, iż dla uznania danego rodzaju dokumentów, za wymagających zastosowania względem nich regulacji o EDM – elektronicznej dokumentacji medycznej, muszą one za takie zostać uznane przez Ministra Zdrowia działającego w ramach dyspozycji

² Rozporządzenia z dnia 08 maja 2018 r. Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. z 2018r., poz. 941).

³ Jest to dokument opisany w § 28 ust. 2 Rozporządzenia RDM cyt.: „(...) w przypadku odmowy przyjęcia do szpitala pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy otrzymuje pisemną informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach (...)”.

⁴ Jest to dokument opisany w § 9 ust. 5 Rozporządzenia RDM cyt.: „(...) podmiot przeprowadzający badanie lub konsultację przekazuje podmiotowi, który wystawił skierowanie, wyniki tych badań lub konsultacji (...)”.

⁵ Zgodnie z § 24 ust 1 Rozporządzenia RDM cyt.: „(...) lekarz wypisujący pacjenta wystawia kartę informacyjną z leczenia szpitalnego na podstawie informacji zawartych w historii choroby, o których mowa w § 16–21, albo w karcie noworodka (...)”

określonej w treści art. 13a USIOZ tj. musza zostać wskazane w treści. Rozporządzenia EDM⁶. W chwili przygotowywania niniejszego opracowania rozpoczęły się prace legislacyjne, celem których jest uzupełnienie katalogu dokumentów EDM o „opis badań diagnostycznych”⁷.

Format EDM - HL7 CDA.

Zgodnie z art. 11 ust. 1a i 1b USIOZ cyt.: „(...) **elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia. (...) usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art.13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia (...)**”, co oznacza tyle, iż unifikacja formatu jest warunkiem koniecznym sprawnego funkcjonowania systemu, stworzenia jego gotowości do wymiany danych. W tym miejscu dokumentem właściwym wskazanym jest Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA⁸ określająca m.in. reguły tworzenia EDM, definicje struktur dokumentów medycznych, wymagalność danych oraz słowniki lub ich podzbiory, których należy użyć do klasyfikacji informacji umieszczanej w dokumentach medycznych. Zdefiniowano także format wyświetlania elektronicznych dokumentów medycznych zgodnych z tymi regułami⁹.

Udostępnianie EDM poprzez SIM i bez SIM, są różnice w terminach.

Zgodnie z art. 11 ust. 2 USIOZ cyt.: „(...) **dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM. Udostępnianie danych następuje za zgodą usługobiorcy (...)**”, zwrócić jednak należy uwagę, iż funkcjonalność ta realizowana zostanie, jak zaplanowano, z dniem 01

⁶ Co istotne bez znaczenia jest to, czy dany podmiot realizuje świadczenia w związku z umową z publicznym płatnikiem (NFZ), albowiem obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci EDM – elektronicznej dokumentacji medycznej, jest obowiązkiem powszechnym.

⁷ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321750>

⁸ <https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1/plcda-html-1.3.1/plcda-html-1.3.1/index.html>

⁹ <http://www.bip.mz.gov.pl/ogloszenia/reguly-tworzenia-elektronicznej-dokumentacji-medycznej/>

stycznia 2021 r. zgodnie bowiem z art. 56 ust. 4 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia cyt.: „(...) **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. (...)**”.

Zgodnie jednak z art. 11 ust. 8 USIOZ cyt.: „(...) **udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (...)**”, co oznacza, iż od dnia 01 stycznia 2019 r., obowiązkiem PWDL zobligowanych do prowadzenia dokumentacji medycznej EDM jest jej udostępnianie poza SIM.

Warto jednak zauważyć, iż przepis USIOZ odsyła nas na grunt UoPPiRP. Tymczasem jednak zgodnie z art. 26 ust 5 UoPPiRP cyt.: „(...) **elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach tej ustawy, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (...)**”.

Pomijając powyższe zamieszczenie przyjąć należy, iż właściwymi przepisami traktującymi o udostępnianiu dokumentacji medycznej EDM, na chwilę obecną będą normy określone treścią UoPPiRP, które odsyłają na grunt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 09 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania [dalej RDM].

Format dla udostępnienia EDM poza SIM ... HL7 CDA / XML / PDF / a może inny ?

Zgodnie z § 80 pkt 6 RDM cyt.: „(...) **dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym: (...) 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) (...)**”.

Zgodnie z § 80 pkt 7 RDM cyt.: „(...) **dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym: (...) eksport całości**



danych w formacie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (...)”.

W świetle powyższego, a w szczególności faktu, iż przepis art. 13 USIOZ przywołany w z § 80 pkt 7 RDM został uchylony, za decydujące o formie udostępnienia EDM uznać należy przepisy Ustawy z dnia 06 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.) odsyłające do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 09 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. poz. 2069), a konkretnie do § 80 pkt 6 RDM zgodnie z którym cyt.: „(...) **dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym: (...) 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) (...)**”, **co oznacza tyle, iż udostępnienie dokumentacji medycznej EDM, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji następować będzie w formatach XML albo PDF, nie zaś w formacie ich zapisu HL7 CDA z opcją podglądu.**¹⁰.

Data: 30.07.2019 r.
Autor: Dominik Spałek

¹⁰ Omówiony sposób udostępnienia dokumentacji medycznej prowadzonej jako EDM naturalnie nie ogranicza uprawnionych do jej udostępnienia w inny sposób określony treścią Ustawy o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.