

Komunikat dotyczący regulacji prawnych w zakresie elektronicznej dokumentacji medycznej

W związku z pojawiającymi się pytaniami dotyczącymi formatów prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej oraz terminów ich obligatoryjnego stosowania, informujemy co następuje:

W chwili obecnej trwają prace legislacyjne dotyczące nowelizacji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, których celem jest m.in. doprecyzowanie definicji elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) oraz obowiązku stosowania Polskiej Implementacji Krajowej (PIK) HL7 CDA oraz formatów EDM, które będą publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, a także zmiana terminów dotyczących obowiązku stosowania EDM.

W projekcie ustawy (zmieniany art. 2 pkt 6) doprecyzowano definicję EDM, tak aby obok dokumentów umożliwiających usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju (dokumenty przetwarzane na platformie P1 tj. recepta i skierowanie) objęła również dokumenty wytwarzane w podmiotach leczniczych, a następnie indeksowane na platformie P1 i określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy (zamiast kategorii dokumentacji medycznej indywidualnej).

Od 1 stycznia 2019 r. planuje się wprowadzenie obligatoryjnego obowiązku stosowania trzech wystandaryzowanych dokumentów tj.: karty informacyjnej leczenia szpitalnego, karty odmowy przyjęcia do szpitala, informacji pisemnej lekarza specjalisty dla lekarza kierującego. Kolejne wystandaryzowane w ramach PIK HL7 CDA dokumenty będą wprowadzane sukcesywnie poprzez nowelizację ww. rozporządzenia.

Dodatkowo należy zauważyć że, w ramach udostępniony został bazowy polski dokument medyczny w formacie HL7 CDA pozwalający na tworzenie zgodnie z Polską Implementacją Krajową dowolnych elektronicznych dokumentów medycznych. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia rekomenduje, aby w przypadku konieczności opracowania nowego szablonu elektronicznego dokumentu medycznego niewymienionego w ww. rozporządzeniu korzystać z szablonu bazowego oraz ponad 200 szablonów umożliwiających samodzielne tworzenie przez implementatorów kolejnych szablonów dokumentów stosując się do zasad określonych w dokumentacji technicznej opublikowanej na stronie BIP Ministerstwa Zdrowia ().

Projekt ustawy doprecyzowuje również obowiązek stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA. W zmienianym art. 11 zaproponowano dodanie przepisu, zgodnie z którym EDM jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w BIP MZ (dodawany ust. 1a). Z kolei dodawany ust. 1b wskazuje, że usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany EDM, zawartej w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 13 ustawy, zgodnie ze standardami wymiany dokumentacji medycznej zamieszczonymi w BIP MZ.

Nowelizacja ustawy zakłada również zróżnicowanie terminów wchodzenia w życie obowiązków związanych z EDM. Zmieniany art. 56 ustawy wprowadza następujące daty:

1. w odniesieniu do recepty:
 - obowiązek zgłoszenia przez usługodawców do CSIOZ gotowości podłączenia swoich systemów do platformy P1 - do 31 grudnia 2018 r.;
 - obowiązek wystawiania recepty w postaci elektronicznej - od 1 stycznia 2020 r.;
2. w odniesieniu do skierowania:
 - obowiązek zgłoszenia przez usługodawców do CSIOZ gotowości podłączenia swoich systemów do

platformy P1- do 30 czerwca 2019 r.;

- obowiązek wystawiania skierowania w postaci elektronicznej - od 1 stycznia 2021 r.;

3. pozostała EDM (tj. dokumenty wskazane w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 13 ustawy):

- obowiązek prowadzenia w postaci elektronicznej - od 1 stycznia 2019 r.;

- obowiązek zgłoszenia przez usługodawców do CSIOZ gotowości podłączenia swoich systemów do platformy P1 w zakresie wymiany EDM za pośrednictwem SIM - do 31 grudnia 2019 r.;

- obowiązek wymiany za pośrednictwem Platformy P1 - od 1 stycznia 2021 r.

Ponadto, projekt ustawy wyraźnie przesądza (z uwagi na liczne wątpliwości), że EDM może być prowadzona i wymieniana również poza platformą P1.

Poniżej znajduje się wykaz szablonów dokumentów medycznych zawartych w PIK HL7 CDA:

Grupa pierwsza - Dokumenty przetwarzane na platformie P1 - status w trakcie tworzenia:

1. e-Recepta,

Szablon CDA dokumentu recepty

Szablon CDA dokumentu recepty wystawionej przez farmaceutę w aptece

Szablon CDA dokumentu recepty na import docelowy

Szablon CDA dokumentu recepty spełniającej wymagania związane z refundacją

2. e-Skierowanie

Szablon CDA dokumentu skierowania

Szablon CDA dokumentu skierowania do szpitala psychiatrycznego

Szablon CDA dokumentu skierowania do uzdrowiska

Szablon CDA dokumentu skierowania do zakładu opiekuńczego

Szablon CDA dokumentu skierowania na pielęgniarską opiekę długoterminową

Szablon CDA dokumentu skierowania na badania w związku z podejrzeniem choroby zawodowej

Grupa druga - dokumenty indeksowane na platformie P1, wytwarzane na podstawie jednostkowych danych medycznych przetwarzanych w systemach informatycznych Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą - status Aktywny:

1. Karta informacyjna leczenia szpitalnego,

Szablon CDA dla karty informacyjnej leczenia szpitalnego

2. Karta odmowy przyjęcia do szpitala,

Szablon CDA karty odmowy przyjęcia do szpitala

3. Konsultację lekarską (informacji pisemnej lekarza specjalisty dla lekarza kierującego),

Szablon CDA dokumentu konsultacji lekarskiej

Poniższe dokumenty są zawarte w PIK HL7 CDA i są możliwe do prowadzenia przez usługodawców w postaci elektronicznej:

4. Karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej - zawiera szablony dokumentów:

Kartę oceny stanu pacjenta,

Szablon CDA dokumentu karty pielęgniarskiej oceny stanu pacjenta

Kartę wywiadu pielęgniarskiego,

Szablon CDA karty wywiadu pielęgniarskiego

Raport pielęgniarski,

Szablon CDA wpisu do raportu pielęgniarskiego

Zalecenia pielęgniarskie przy wypisie ze szpitala,

Szablon CDA dokumentu karty pielęgniarskiej oceny stanu pacjenta

5. Opis badania diagnostycznego,
Szablon CDA dla dokumentu opisu badania
6. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego,
Szablon CDA sprawozdania z badania laboratoryjnego
7. Protokół operacyjny,
Szablon CDA dla protokołu operacyjnego
8. Wpis do karty uodpornienia,
Szablon CDA dokumentu wpisu do karty uodpornienia
9. Szablon bazowy
Szablon CDA dokumentu bazowego.

Szczegółowa informacja na temat szablonów dokumentów oraz dokument „Instrukcja stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA” dostępny jest