

Wymiana doświadczeń

Maciej Garmulewicz – Wydział Informacji i Współpracy z Regionami

Warszawa, 2017-04-21



ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA, STANDARYZACJA GROMADZENIA DANYCH MEDYCZNYCH, INTEROPERACYJNOŚĆ

Jednostkowe dane medyczne

Dane osobowe, dane dotyczące stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;



Elektroniczna Dokumentacja Medyczna

Dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, wytworzoną w postaci elektronicznej, zawierającą dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, w tym dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju



Dokument medyczny – jak szeroko rozumieć to pojęcie

W Polsce brak jest prawnej definicji dokumentacji medycznej, która wiążąco ustaliłaby znaczenie tego terminu.

Aktualnie obowiązujące przepisy ograniczają się do wskazania minimalnego zakresu danych zawartych w dokumentacji medycznej (ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) lub do wskazania rodzajów dokumentacji medycznej, przy czym katalog ten nie ma charakteru zamkniętego (rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania).

Brak definicji dokumentacji medycznej w polskim systemie prawnym sprawia, że praktycznie każdy dokument zawierający dane medyczne może mieć status dokumentacji medycznej.



Dokument elektroniczny

Pojęcie „dokumentu elektronicznego” bywa różnie rozumiane, co może być (i często jest) przyczyną istotnych nieporozumień pomiędzy zamawiającymi systemy teleinformatyczne (w których mają być tworzone i przetwarzane dokumenty), a dostawcami tych systemów.

Dokument - zapisana na nośniku informacja, spełniająca pewne minimalne wymagania dotyczące zarówno struktury i wzajemnych relacji między elementami tej struktury, jak i sposobu zapisu, umożliwiającego odtworzenie i przekazanie odczytanej informacji.

Dokument elektroniczny - każda treść przechowywana w postaci elektronicznej, w szczególności tekst lub nagranie dźwiękowe, wizualne lub audiowizualne



Podpis elektroniczny

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE

- Kwalifikowany podpis elektroniczny
- Zaawansowany podpis elektroniczny
- Podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP
- Obowiązkowa weryfikacja podpisów
- Poświadczenie zgodności
- Dostosowywanie typów (otaczający, otoczony, zewnętrzny) i rodzajów podpisów do konkretnych przypadków

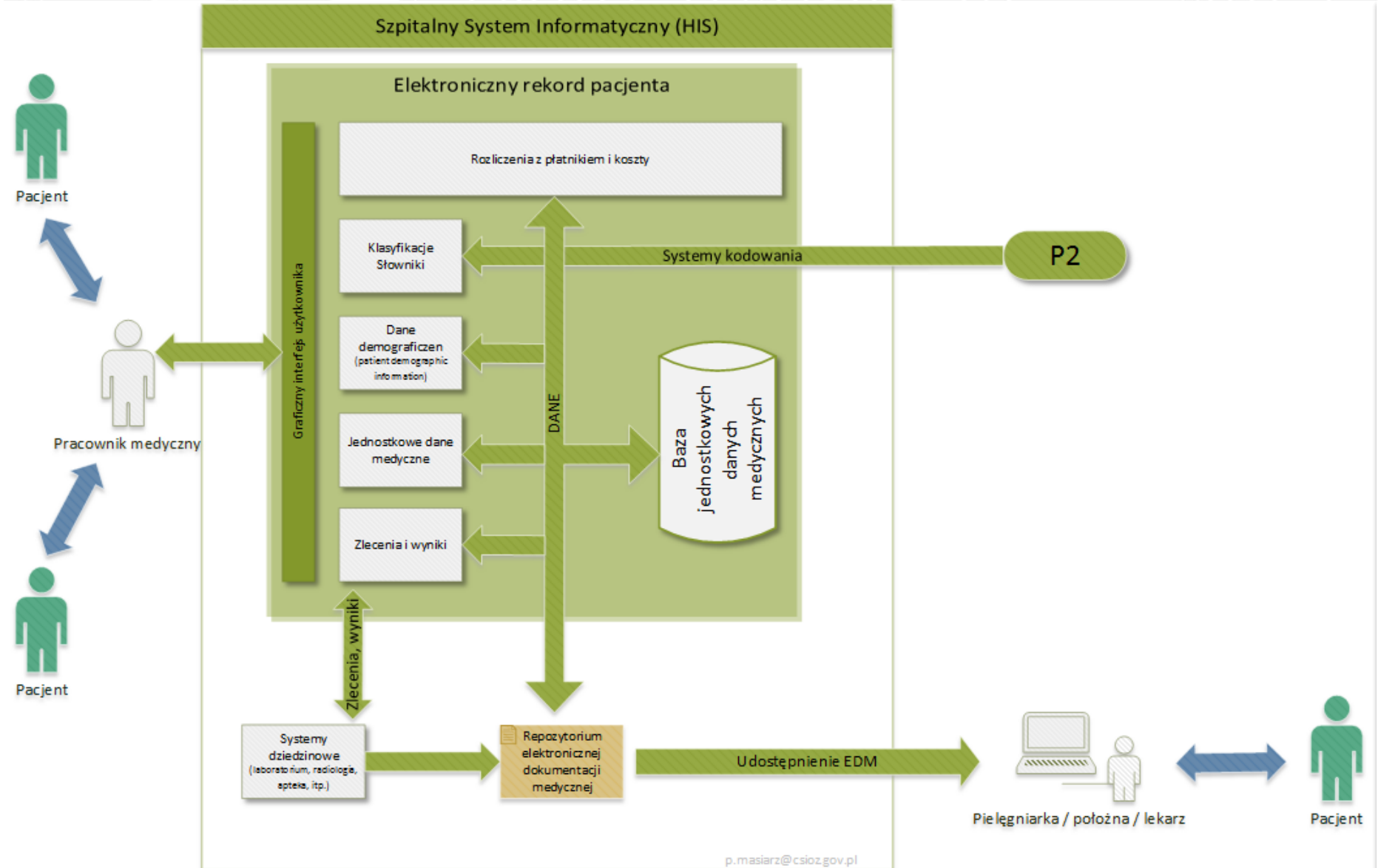
Uwaga:

Podpis pod treścią dokumentu składa osoba odpowiedzialna za jego treść – i podpis ten musi mieć atrybut niezaprzeczalności, tzn. osoba, której nazwisko widnieje w certyfikacie nie może się wyprzeć faktu osobistego złożenia podpisu i wzięcia odpowiedzialności za podpisaną treść!

Niezależnie od powyższego, podpis elektroniczny zapewnia integralność podpisanego dokumentu.



Implementacja bez P1



Potencjalne korzyści

Dla personelu medycznego:

- Wspomaganie pracy personelu medycznego,
- Ułatwienie dostępu do informacji medycznych i farmako-ekonomicznych,
- Skrócenie czasu na czynności nie związane bezpośrednio z pacjentem,
- Istotne ułatwienie analiz medycznych do planowania procesu leczenia,
- Poprawa bezpieczeństwa poprzez eliminowanie możliwości popełnienia błędu,
- Istotne ułatwienie w przygotowaniu opracowań statystycznych i naukowych,
- Obniżenie kosztów działalności apteki, laboratorium, pracowni diagnostycznych,
- Uszczelnienie obiegu informacji, kontrola badań, brak podwójnych zleceń, kontrola odbioru wyników przez pracowników i pacjentów, kontrola przepisywania leków itp.



Potencjalne korzyści

Dla zarządzających i personelu administracyjno technicznego usprawniają, ułatwiają i przyspieszają:

- Ewidencję kosztów leczenia pacjenta w miejscu ich powstawania,
- Pełną i szczegółową ewidencję zdarzeń medycznych w jednostce,
- Pełną i szczegółową ewidencję dokumentacji medycznej,
- Dostęp do pełnej i spójnej informacji o pacjencie,
- Obieg dokumentów i organizację pracy,
- Pełną ewidencję obrotu i zużycia leków i materiałów medycznych w jednostce,
- Pełną ewidencję procedur w poszczególnych jednostkach organizacyjnych szpitala,
- wspomagają procesy i ewidencję zdarzeń gospodarczych,



Potencjalne korzyści

W zakresie analityki i planowania:

- Szczegółowe rozliczenie kosztów związanych ze świadczeniem usług medycznych,
- Kalkulację kosztów procedur medycznych,
- Wspomagają rachunek kosztów leczenia pacjenta,
- Prowadzenie ewidencji oraz rozliczeń ilościowych i finansowych wykonanych usług,
- Wspomagają przygotowanie pełnej sprawozdawczości dla uprawnionych organów kontroli i nadzoru,
- Skracają czas przygotowania analiz i sprawozdań,
- Wspomagają i ułatwiają proces prognozowania i planowania.



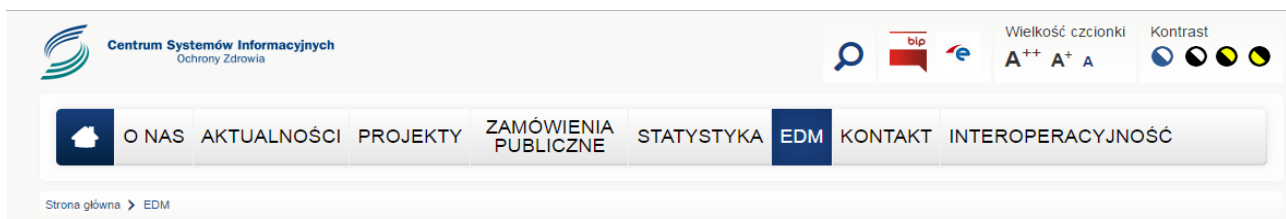


STANDARYZACJA I INTEROPERACYJNOŚĆ

Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia udostępniło dokument *Reguły tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej*,

w tym:

- Polską Implementację Krajową HL7 CDA,
- Instrukcję stosowania polskiej implementacji krajowej HL7 CDA,
- Wytyczne, zasady i rekomendacje dla usługodawców dot. bezpiecznego przetwarzania EDM,
- Model transportowy P1.



Źródło:

<https://csioz.gov.pl/edm/>



Elektroniczna Dokumentacja Medyczna

Podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie dokumentacji medycznej jest ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ustawa ta w art. 30 ust. 1 odwołuje się do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania określającego co stanowi dokumentację medyczną, w jaki sposób powinna być przetwarzana i udostępniana. Pojęcie **elektronicznej dokumentacji medycznej** wprowadza ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia prowadzi prace nad **opracowaniem reguł biznesowych i walidacyjnych dla typów elektronicznych dokumentów medycznych**, wynikiem prac jest udostępniona poniżej Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA która jest polską implementacją standardu HL7 CDA na potrzeby elektronicznych dokumentów medycznych przetwarzanych na Platformie P1.





Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA wersja 1.1

Na stronie głównej dokumentu dostępna jest również Instrukcja stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA, mająca ułatwić wykorzystanie standardu i zapewnić jednolitą jego implementację w używanych w Polsce systemach informatycznych.

Pomimo zakończenia procesu konsultacji wciąż prosimy o zgłaszanie uwag do opublikowanego materiału. Uwagi należy zgłaszać na adres e-mail: p1_info@csioz.gov.pl wpisując w tytule: „Reguły tworzenia EDM - uwagi”.

Na wskazanej stronie należy śledzić wszelkie zmiany, jakie zachodzą w obszarze implementacji elektronicznej dokumentacji medycznej.

Materiały te dedykowane są informatykom pracującym w sektorze ochrony zdrowia i stanowią pomoc doraźną osobom odpowiedzialnym za wdrażanie EDM.

Instruktaż stosowania HL7 CDA

Korzystanie z reguł tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej wymaga znajomości standardu HL7 CDA oraz przyjętych przez HL7 sposobów notacji. Dla skutecznego wdrożenia reguł opracowano Instrukcję stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA, przeznaczoną dla dostawców oprogramowania oraz usługodawców, która ułatwić ma implementację elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie ze standardem i regułami.

- [Instrukcja dla implementatorów w postaci podręcznika](#)

Wytyczne, zasady i rekomendacje dla usługodawców dot. bezpiecznego przetwarzania EDM

Wytyczne przeznaczone są dla usługodawców podejmujących decyzję dotyczącą wyboru rozwiązania wykorzystywanego do elektronicznego przetwarzania dokumentacji medycznej, w tym decyzję dotyczącą sposobu zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych. Dokument ten może być również wykorzystywany przez dostawców, którzy podejmują się projektowania i budowy systemów informatycznych dedykowanych dla ochrony zdrowia.

Poniższy dokument uwzględnia uwagi zgłoszone przez interesariuszy w trakcie konsultacji, które odbyły się w styczniu 2014 roku.

- [Wytyczne, zasady i rekomendacje dotyczące bezpiecznego przetwarzania EDM](#)

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA

- 23 szablony dokumentów
- Większość szablonów jest „otwartych” na ich podstawie można tworzyć własne warianty dokumentów
- Ponad 200 szablonów - zestawów reguł nałożonych na określony model danych
- Hierarchia, szablon bazowy umożliwia tworzenie kolejnych szablonów dokumentów
- Rejestr OID
- Terminologie: ICD, SNOMED CT, LOINC, ICNP oraz inne



Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA

Dokumenty przetwarzane w P1

1. recepta

2. skierowanie

3. zlecenie na zaopatrzenie w
wyroby medyczne

https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/plcda-release-1.1-pl-PL/plcda-html-pl-PL/

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (plcda-)



Strona główna	Szablony dokumentów	Wszystkie szablony	Terminologia	extPL	Rejestr OID
	Wizualizacja				

Reguły tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej (wersja: 1.1)

Data wydania: 2015-11-20T00:00:00

Wstęp

Niniejsze wydanie Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA (zwane również „Regułami”) obejmuje dwie grupy typów dokumentów: (1) eRecepta, eSkierowanie i eZlecenie, które będą przetwarzane na platformie P1 oraz (2) Konsultacja lekarska, Karta informacyjna leczenia szpitalnego, Sprawozdanie z badania laboratoryjnego, Opis badania diagnostycznego, Karta odmowy izby przyjęć, Karta indywidualnej opieki pielęgniarstwa (w tym: Karta wywiadu pielęgniarstwa, Karta oceny stanu pacjenta, Karta wypisu ze wskazywkami dla pacjenta, Raport pielęgniarstwa oraz wzorce skal oceny pielęgniarstwa stosowane w Planie opieki pielęgniarstwa), Wpis do karty uodpornienia oraz Protokół operacyjny, które nie będą przetwarzane na platformie P1, a jedynie na niej indeksowane.

Celem opracowania jest zapewnienie standaryzacji interoperacyjnej tych dokumentów w stopniu umożliwiającym ich przetwarzanie na platformie P1 zgodnie z założeniami przyjętymi dla projektu P1 oraz w systemach usługodawców medycznych, w tym ich bezpieczną wymianę pomiędzy podmiotami.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA jest doprecyzowaniem standardu HL7® CDA™ (Clinical Document Architecture) Release 2. Wszelkie prawa autorskie do standardu HL7® CDA™ posiada HL7® International.

Instrukcja dla implementatorów

[\[Pobierz PDF\]](#) Korzystanie z reguł wymaga znajomości standardu HL7 CDA oraz przyjętych przez HL7 sposobów notacji. Dla skutecznego wdrożenia reguł opracowano Instrukcję stosowania Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA, przeznaczoną dla dostawców oprogramowania oraz usługodawców, która ułatwi ma implementację elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie ze standardem i regułami.

Układ dokumentu

Dokument podzielono na siedem zakładek:

- **Strona główna** zawiera podstawowe informacje i zalecenia dotyczące zawartości niniejszego dokumentu;
- **Szablony dokumentów** zawiera listę szablonów dokumentów medycznych. Dla każdego z szablonów dostępne są trzy odnośniki: do plików walidacyjnych w języku Schematron, do zawartości szablonu w postaci eksportu z formatu DECOR oraz do przykładów tych dokumentów medycznych w postaci XML;
- **Wszystkie szablony** definiuje zawartość każdego ze zdefiniowanych szablonów, zarówno tzw. „bazowych szablonów abstrakcyjnych”, szablonów opracowanych dokumentów medycznych i szablonów szczegółowych;
- **Terminologia** prezentuje nazwane zbiory wartości słowników wykorzystywane i obowiązujące w Regułach;
- **extPL** zawiera plik schemy XSD rozszerzającej standardową schemę XSD HL7 CDA;
- **Rejestr OID** definiuje wykorzystany w Regułach podzbiór węzłów OID z Rejestru OID prowadzonego przez CSIOZ. Udostępnia także link do pliku z pełnym Drzewem OID wykorzystywanym przez CSIOZ;
- **Wizualizacja** udostępnia Transformację XSLT generującą warstwę prezentacyjną elektronicznego dokumentu medycznego wraz z możliwością podejrzenia wyników transformacji, czyli wizualizacji każdego z przykładów.

Zalecenia i zasady

Rejestracja węzłów ISO OID

Jeżeli właścicielem/administratorem odpowiedzialnym za prowadzenie rejestru/słownika nie jest CSIOZ, należy dokonać rejestracji w porozumieniu z właścicielem/administratorem.

Aktywacja szablonów

Poszczególne szablony aktywowane będą w takt zmian prawnych i uruchamiania funkcjonalności Platformy P1 związanej z indeksowaniem i wymianą pełnoprawnych dokumentów medycznych. Oznacza to, że aktywowanie szablonu nie jest związane ze zmianą wersji IG ani jakąkolwiek zmianą w implementacji systemów, a jedynie z dopuszczeniem wymiany pełnoprawnych dokumentów medycznych w działających i przetestowanych systemach.



Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA cd.

Dokumentów medycznych, które podlegają wymianie między usługodawcami i pacjentami, a których Platforma P1 nie przetwarza:

4. konsultacja lekarska / karta porady ambulatoryjnej
5. sprawozdanie z badania laboratoryjnego
6. opis wyniku badania diagnostycznego
7. karta informacyjna leczenia szpitalnego
8. karta odmowy przyjęcia do szpitala
9. protokół operacyjny
10. wpis do karty uodpornienia
11. karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej, na którą składa się pięć dokumentów:
 - a) karta wywiadu pielęgniarskiego
 - b) karta oceny stanu pacjenta
 - c) zalecenia pielęgniarskie przy wypisie ze szpitala
 - d) raport pielęgniarski



Dziękuję za uwagę.

e-mail: wspolpraca-regiony@csioz.gov.pl

