

Niniejszym przedstawiamy pierwszy oficjalny dokument opisujący kwestie aktualnej zgodności systemu Patomorfolog z wymaganiami dotyczącymi elektronicznej dokumentacji medycznej oraz stanu integracji z systemem P1.

## **Analiza zgodności z wymogami dotyczącymi elektronicznej dokumentacji medycznej**

Na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późniejszymi zmianami: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

§ 80. Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym:

1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;

System Patomorfolog spełnia wymagania

2) zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;

System Patomorfolog spełnia wymagania częściowo

3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;

System Patomorfolog spełnia wymagania

4)39) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokonywanych przez te osoby zmian, w szczególności dla odpowiednich rodzajów dokumentacji przyporządkowanie cech informacyjnych, zgodnie z § 10 ust. 2;

System Patomorfolog spełnia wymagania

5) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie XML i PDF;

System Patomorfolog spełnia wymagania częściowo

6) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;

System Patomorfolog nie spełnia wymagań

7) wydrukowanie dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu.

System Patomorfolog spełnia wymagania

§ 81. 1. W przypadku gdy do dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej ma być dołączona dokumentacja utworzona w innej postaci, w tym zdjęcia radiologiczne lub dokumentacja utworzona w postaci papierowej, osoba upoważniona przez podmiot wykonuje odwzorowanie cyfrowe tej dokumentacji i umieszcza je w systemie informatycznym w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność dokumentacji.

System Patomorfolog spełnia wymagania

2. W przypadku wykonania odwzorowania cyfrowego, o którym mowa w ust. 1, dokumentacja jest wydawana na życzenie pacjenta albo niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

- nie dotyczy

§ 82. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

System Patomorfolog spełnia wymagania

§ 83. 1. Udostępnianie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej następuje przez:

1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną dokumentacją;

2) dokonanie elektronicznej transmisji dokumentacji;

3) przekazanie papierowych wydruków – na żądanie uprawnionych podmiotów lub organów.

System Patomorfolog spełnia wymagania

2. Dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej udostępnia się z zachowaniem jej integralności oraz ochrony danych osobowych.

System Patomorfolog spełnia wymagania częściowo

3. W przypadku gdy dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej jest udostępniana w postaci papierowych wydruków, osoba upoważniona przez podmiot potwierdza ich zgodność z dokumentacją w postaci elektronicznej i opatruje swoim oznaczeniem, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3. Dokumentacja wydrukowana powinna umożliwiać identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, zgodnie z § 10 ust. 2.

System Patomorfolog spełnia wymagania

4. Do udostępniania dokumentacji w trybie określonym w § 75 ust. 1 i § 77 stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–3.

System Patomorfolog spełnia wymagania częściowo

§ 84. W przypadku przeniesienia dokumentacji do innego systemu teleinformatycznego, do przeniesionej dokumentacji przyporządkowuje się datę przeniesienia oraz informację, z jakiego systemu została przeniesiona.

- nie dotyczy

§ 85. 1. Dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej sporządza się z uwzględnieniem postanowień Polskich Norm, których przedmiotem są zasady gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia, przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszące te normy.

2. W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszące te normy uwzględnia się:

1) normy międzynarodowe;

2) Polskie Normy;

3) europejskie normy tymczasowe.

System Patomorfolog spełnia wymagania częściowo

§ 86. 1. Dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej uważa się za zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki:

1) jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych;

System Patomorfolog spełnia wymagania

2) jest chroniona przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;

System Patomorfolog spełnia wymagania

3) są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

System Patomorfolog spełnia wymagania

2. Zabezpieczenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej wymaga w szczególności:

1) systematycznego dokonywania analizy zagrożeń;

System Patomorfolog spełnia wymagania

2) opracowania i stosowania procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania;

System Patomorfolog spełnia wymagania

3) stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń;

System Patomorfolog spełnia wymagania

4) bieżącego kontrolowania funkcjonowania wszystkich organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów;

- nie dotyczy bezpośrednio

5) przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na nowe informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

- nie dotyczy bezpośrednio

3. Ochronę informacji prawnie chronionych zawartych w dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej realizuje się z odpowiednim stosowaniem zasad określonych w odrębnych przepisach.

System Patomorfolog spełnia wymagania

## **W zakresie udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej analizowano następujące akty prawne:**

Art 25 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417),

System Patomorfolog spełnia wymagania

Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)

System Patomorfolog spełnia wymagania częściowo

§ 81 ust. 1 - Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu

dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)

System Patomorfolog spełnia wymagania

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

System Patomorfolog nie spełnia wymagań

## Obszary wymagające poprawy

W kontekście powyższego, zidentyfikowano następujące obszary wymagające poprawy aby system Patomorfolog mógł przechowywać elektroniczne dane medyczne samodzielnie a nie jako system wspomagający.

1. Likwidacja opcji usuwania skierowań oraz jego załączników
2. Implementacja mechanizmów odczytu skierowań i zapisu wyników badań w postaci dokumentów zgodnych ze standardem HL7 v3. CDA Release 2.
3. Uszczelnienie procedur zapisu oraz wersjonowania podpisanych elektronicznie wyników badań.
4. Rozbudowa mechanizmów rejestracji zmian w rekordach.
5. Rozbudowa danych słownikowych systemu o słownik ICD-9 oraz LOINC
6. Uzupełnienie możliwości gromadzenia danych w systemie Patomorfolog o dodatkowe, wymagane przez system P1.
7. Budowa mechanizmów współpracy (wymiany danych) z systemem informacji medycznej P1.

## Współpraca z systemem P1



W obszarach na których działają placówki ochrony zdrowia wykorzystujące system Patomorfolog zachodzą następujące zdarzenia podlegające wymianie informacji z systemem P1.

1. Przyjęcie zlecenia na wykonanie badania diagnostycznego
2. Wystosowanie prośby o udzielenie dokumentacji medycznej koniecznej do wykonania badania diagnostycznego, odebranie udzielonej informacji medycznej oraz poinformowanie o jej odbiorze
3. Informowanie o wykonaniu zdarzenia medycznego jakim jest wykonanie badania diagnostycznego
4. Odebranie prośby o udostępnienie wyniku badania od zainteresowanej i uprawnionej strony
5. Udostępnienie wyniku badania diagnostycznego zainteresowanej i uprawnionej stronie
6. Transfer danych do P1 w wypadku likwidacji użytkownika systemu Patomorfolog

Przewiduje się dostosowanie systemu Patomorfolog w pięciu pierwszych obszarach. Dostosowanie systemu Patomorfolog do mechanizmów transferu danych z likwidowanych placówek ochrony zdrowia jest przewidziane na żądanie.

Platforma P1 wykorzystuje dwa główne profile IHE w celu komunikacji między systemami:

1. IHE XDS - wykorzystywany do wymiany informacji o dokumentach medycznych (rozszerzona o informacje o zdarzeniu medycznym, w ramach którego dokumentacja ta powstała),
2. HL7 CDA (wersja 3) - w zakresie transferu nieobrazowych danych medycznych.

Współpraca z platformą P1 odbywać się będzie za pomocą wymiany komunikatów w postaci plików XML (standard XML Schema), przy wykorzystaniu standardu przesyłania komunikatów SOAP.

## **Stopień zaawansowania prac dostosowawczych**

Prace dostosowawcze w zakresie zidentyfikowanych do poprawy obszarów zostały rozpoczęte w zakresie punktów 1-6.

Na chwilę opracowania niniejszego dokumentu, podmiot podległy Ministrowi Zdrowia, prowadzący prace rozwojowe nad systemem P1, prowadzi prace standaryzacyjne związane z określeniem struktur logicznych EDM a ich ostateczna forma nie jest jeszcze znana.

Na chwilę opracowywania niniejszego dokumentu, znane są ogólne założenia schematów komunikacji, jednak nie został jeszcze udostępniony oraz nie jest znana data udostępnienia systemu testowego platformy P1.

W związku z powyższym, prace dostosowawcze w zakresie budowy mechanizmów współpracy z systemem P1 nie zostały jeszcze rozpoczęte.

## **Planowane ukończenie prac**

Ze względu na brak gotowości systemu P1 do udostępnienia platformy testowej, planowany termin ukończenia prac dostosowawczych nie został jeszcze określony, jednak biorąc pod uwagę komunikaty podmiotu podległego Ministrowi Zdrowia, prowadzącego prace rozwojowe nad systemem P1 o rychłym uruchomieniu platformy testowej, możemy niezobowiązująco wyznaczyć termin ukończenia prac dostosowawczych na 12 miesięcy od daty opublikowania niniejszego pisma.