

Akademia



FAQ

Najczęściej zadawane pytania

Spis treści

Wykaz skrótów	7
Pytanie 1. Czy login, którym posługuje się w systemie informatycznym personel szpitala (lekarze, diagności, laboratoryjni, technicy analityki medycznej, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni), można uznać za tożsamy z podpisem elektronicznym?.....	8
Pytanie 2. Czy w sytuacji posługiwania się zleceniami w formie elektronicznej wymagany jest podpis elektroniczny również w przypadku osoby wykonującej badanie, tzn. technika analityki medycznej?	8
Pytanie 3. Jakie są rodzaje podpisów elektronicznych w EDM?.....	8
Pytanie 4. Czy wyniki badań laboratoryjnych będą również dostępne do wglądu dla pacjenta na jego Internetowym Koncie Pacjenta dostępnym napacjent.gov.pl ?	9
Pytanie 5. Czy wyniki badań laboratoryjnych wykonywanych komercyjnie będą widoczne dla lekarzy w każdej placówce?	9
Pytanie 6. Czy dokument wynikowy przesłany drogą elektroniczną z kwalifikowanym podpisem diagnosty laboratoryjnego zastępuje i jest równoważny z papierowym wynikiem z podpisem i odciskiem pieczęci diagnosty?	9
Pytanie 7. Proszę o podanie podstawy prawnej legalizującej możliwość użycia przez diagnostów kwalifikowanego podpisu elektronicznego.	9
Pytanie 8. Czy każdy diagnosta dostanie rozszerzony dostęp do gabinet.gov.pl ?	10
Pytanie 9. Czy EWP jest traktowane jako repozytorium?	10
Pytanie 10. Czy badania komercyjne powinny, mogą być udostępniane przez wykonawcę świadczenia do systemu?.....	10
Pytanie 11. Czy prywatne laboratorium ma obowiązek raportowania każdego zdarzenia/badania laboratoryjnego?	10
Pytanie 12. W jaki sposób pacjent wyraża zgodę na dostęp do dokumentacji?.....	11
Pytanie 13. W jaki sposób raportować wyniki badań komercyjnych w EDM?.....	11
Pytanie 14. Czy wpisując wynik badania do EWP, ten wynik będzie już widoczny w EDM?.....	11
Pytanie 15. Od kiedy wchodzi w życie obowiązek raportowania wszystkich wyników badań laboratoryjnych?	12
Pytanie 16. Czy prywatne laboratorium będące samodzielną jednostką musi rejestrować w platformie P1 każde wykonane badanie?	12
Pytanie 17. Czy każde wyniki laboratoryjne, które zatwierdzimy we własnym systemie (w zależności od dostawcy LIS) wytworzą PDF. Dodadzą się one na koncie pacjenta. Czy taka jest koncepcja?	12
Pytanie 18. Mając skierowanie od lekarza NFZ na badania, kto jest zobowiązany odesłać wyniki do EDM?.	13
Pytanie 19. Czy każdy wynik wpisany do EWP należy rejestrować jako osobne zdarzenie? Czy dotyczy to również wyników badań, np. histopatologicznych, cytologicznych?	13
Pytanie 20. Czy wszystkie badania ze zleceń na NFZ są raportowane automatycznie? Dokładnie chodzi o badania na COVID-19.....	14

Pytanie 21. Czy wyniki dawców krwi także mają być raportowane?	14
Pytanie 22. Jaka forma podpisu powinna być używana dla wyników NFZ i komercyjnych?.....	14
Pytanie 23. Jeśli plik z wynikiem, ma się znajdować lokalnie, a w P1 tylko jego index (adres), to czy w związku z tym Laboratorium jest zobowiązane do stałego udostępniania? Ewentualnie jak długo takie udostępnienie musi być zabezpieczone?	14
Pytanie 24. Czy to prawda? "Zlecenie (Zdarzenie Medyczne) powstaje po stronie systemu zleceniodawcy i on odpowiada za jego indeksację, jak i indeksację dokumentu wynikowego, który w swojej strukturze ma informacje o identyfikatorze zdarzenia medycznego, na podstawie którego badania zostały wykonane"	15
Pytanie 25. Od 1.07.br. będzie obowiązek raportowania, ale co w przypadku, kiedy nie mamy systemu LIS i do tego czasu nie będziemy mieć?	15
Pytanie 26. Jeśli mamy zleceniodawców, czy oni powinni mieć swoje repozytorium, do którego wysyłamy wyniki?	15
Pytanie 27. Czy dla prywatnych wyników musimy mieć własne repozytorium?	16
Pytanie 28. Czy wszystkie wyniki realizowane na zlecenie innego laboratorium lub lekarza musimy zgłaszać?	16
Pytanie 29. Czy zlecenie w postaci elektronicznej musi być zgodne w stosunku 1:1 ze wzorami zleceń na badania immunohematologiczne zawartymi w obowiązującym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z dn. 17 lutego 2021, w szczególności, jeśli chodzi o podpisy osoby pobierającej materiał, osoby identyfikującej pacjenta przed pobraniem, rozpoznanie oraz wcześniejsze wyniki badań immunohematologicznych.	17
Pytanie 30. Czy wymagane jest na zleceniu badania immunohematologicznego w postaci elektronicznej podpisy elektroniczne osoby pobierającej materiał oraz przeprowadzającej identyfikację pacjenta przed pobraniem materiału?	17
Pytanie 31. Dokument sprawozdania jest ściśle zdefiniowany i zawiera określone elementy, nie ma natomiast żadnej wzmianki o tym co powinno znaleźć się na wyniku badania. Jak rozumieć te dwa dokumenty w kontekście obowiązku wprowadzenia elektronicznego wyniku badania laboratoryjnego. Czy należy te dwa dokumenty traktować jako tożsame, czy też są to dokumenty odrębne? Czy uprawnionym byłoby przyjęcie, że sprawozdanie z badania laboratoryjnego stanowi wewnętrzną dokumentację jakościową laboratorium, a pacjent (lub zlecający lekarz) otrzymuje dokument wyniku badania z opisem, który jest generowany na podstawie sprawozdania? Jeżeli tak, to jakie elementy powinien zawierać dokument wyniku?	18
Pytanie 32. Czy wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem są traktowane jako Elektroniczna Dokumentacja Medyczna? Czy dotyczy to wszystkich badań laboratoryjnych wykonywanych w laboratorium (ilościowych – liczbowych jak i jakościowych) oraz badań mikrobiologicznych z antybiogramami? Czy dotyczy to również laboratoriów medycznych będących w strukturach PSSE (sanepidów)? (tzw. badania na nosicielstwo).....	19
Pytanie 33. Czy wynik komputerowy grupy krwi opatrzony podpisem kwalifikowanym jest dokumentem, czy dalej będzie obowiązywać oryginał wersji papierowej (np. do wpisu do trwałej ewidencji)?.....	19
Pytanie 34. Większość podmiotów nie jest gotowa pod kątem gromadzenia EDM w repozytorium oraz wysyłki ZM. Czy Ministerstwo planuje kary finansowe dla podmiotów, które nie będą gotowe na czas?.....	19



Pytanie 35. Czy laboratoria zobowiązane są wysyłać do podmiotów wyniki badań laboratoryjnych w postaci HL7 CDA i powinny je gromadzić we własnym repozytorium? Co z wynikami prywatnymi, które pacjent wykonuje we własnym zakresie? Czy takie wyniki również laboratorium powinno udostępniać i kto powinien je przechowywać?	20
Pytanie 36. Czy laboratoria też powinny mieć własne repozytoria?	20
Pytanie 37. Czy zlecenie na badanie wystawione ma być elektronicznie?	21
Pytanie 38. Laboratoria, które nie dysponują systemem laboratoryjnym miały uzyskać możliwość rejestrowania zdarzeń medycznych w SIM. Czy coś w tej kwestii wiadomo?	21
Pytanie 39. Jako laboratorium wysyłam badania mikrobiologiczne do podwykonawcy. Kto raportuje wynik i w jaki sposób?	21
Pytanie 40. Niektóre wyniki wydawane są tydzień po pobraniu próbki (np. badanie polega na hodowli komórek) – wtedy mamy dwa dni od wydania wyniku?	21
Pytanie 41. Czy coś wiadomo na temat bezpłatnych repozytoriów? W tej chwili dostępne są rozwiązania komercyjne, ale są bardzo drogie. Czy będzie jakaś pomoc finansowa w tym zakresie dla podmiotów?	22
Pytanie 42. Czy na konto pacjenta będą przekazywane wszystkie wyniki do wglądu przez lekarza POZ, nawet badania wykonane komercyjnie lub badania wykonane anonimowo, np. przez poradnię diagnostyki i terapii AIDS?	22
Pytanie 43. Jak wygląda wynik z opisem (co powinien dokładnie zawierać)?	22
Pytanie 44. Czy pacjent ma możliwość wydrukować sobie wyniki z IKP?	22
Pytanie 45. Czy EDM obejmuje również Stacje Sanitarne, gdzie wykonuje się badania na nosicielstwo?	22
Pytanie 46. Czy można uznać, że ZM, które zostanie wysłane do P1, ale nie zostanie zaindeksowane w repozytorium jest pełnym Zdarzeniem Medycznym czy dopóki nie zostanie zaindeksowane to nie jest to pełne ZM?	23
Pytanie 47. Czy od 1.07.2021 r. coś się zmieniło z punktu widzenia diagnosty pracującego w laboratorium?	23
Pytanie 48. Czy istnieje możliwość wniesienia korekty wyniku badania już raz odesłanego. Jeżeli tak to jak to jest dokumentowane?	23
Pytanie 49. Czy do P1 wpinamy się systemem LIS czy HIS?	23
Pytanie 50. Kto w danej placówce odpowiada za wprowadzenia EDM? Kierownik, dyrektor?	23
Pytanie 51. Co powinno zrobić laboratorium, jeśli po 1.07 przyjdzie pacjent ze skierowaniem papierowym od lekarza POZ?	24
Pytanie 52. Czy konieczny jest podpis elektroniczny wyniku?	24
Pytanie 53. Jaka jest odpowiedzialność „szeregowego” diagnosty, jeśli dyrekcja wciąż nie zapewnia w szpitalu systemu informatycznego, zapewniającego możliwość wydawania wyników zgodnie z obowiązującymi przepisami?	24
Pytanie 54. Szablony PIK posługują się ICD9. Nie wszystkie badania mają ICD9.	24
Pytanie 55. HL7 CDA nie jest odczytywalne dla człowieka, zamieniane są na szablony wspólne dla całej Polski, a co ze słownikiem? Każdy lab ma swój słownik i kody badań.	25



Pytanie 56. Czy zapewniają Państwo jakiś słownik, na którym będą się opierać wszystkie laby?	25
Pytanie 57. Czy w gabinet.gov.pl będzie można także odsyłać wyniki badań? I czy będzie podpięte repozytorium?	25
Pytanie 58. Co ze zleceniami prób zgodności zostaje jak było czyli papier?	25
Pytanie 59. Dla programu 40+ na ten moment nie ma opcji. Repozytoria nie są gotowe, więc nie można podłączyć systemu wewnętrznego – tak samo jak dla procedury EDM. Na gabinet.gov.pl można pobrać skierowanie, ale nie można odesłać wyników. Jak mamy pracować?	25
Pytanie 60. Co w sytuacji, gdy pacjent dostaje zlecenie na badania, które ma wykonać przed kolejną wizytą, którą ma np. za pół roku?.....	26
Pytanie 61. W przypadku pacjentów wykonujących badania prywatne skierowanie jest tylko w wersji papierowej. Co w takiej sytuacji?	26
Pytanie 62. Czy oddanie krwi jest zdarzeniem medycznym i czy wyniki badań wykonywane przy donacji krwi też mają być dostępne w IKP	26
Pytanie 63. Co z wynikami które wydajemy w ramach programów ministerialnych – pacjent nie jest pacjentem mojego szpitala (próbka przychodzi z zewnątrz do weryfikacji) – nie mogę go zarejestrować w HIS. Jak przekazać taki wynik jednostce zlecającej? dotychczas taki pacjent był rejestrowany wyłącznie w systemie wewnętrznym laboratorium.	26
Pytanie 64. Jeżeli pacjent przyniesie wynik w wersji papierowej dla lekarza zlecającego badanie, to czy lekarz powinien zarejestrować ZM?	26
Pytanie 65. Czy zdarzenia niepożądane związane z transfuzją też są zdarzeniami medycznymi raportowanymi? Jeśli tak przez kogo laboratorium czy lekarza?	27
Pytanie 66. Jeżeli zleceniodawcą badania jest hotel / firma prywatna kto w tym przypadku odsyła wynik EDM do repozytorium?	27
Pytanie 67. Czy wszyscy diagności muszą mieć podpisy elektroniczne, kwalifikowane?.....	27
Pytanie 68. Jak mamy pobrać wynik badania zleconego podwykonawcy, do laboratorium czy przez platformę?	28
Pytanie 69. Jeśli lab włączy się za miesiąc, czy musi uzupełnić dane wstecz?	28
Pytanie 70. Czy audytor przy recertyfikacji ISO:9001 może nie wydać certyfikatu jeśli MLD nie wydaje wyników jako EDM, skoro wymogiem ISO jest przestrzeganie i wdrażania do obecnych procedur aktualnych przepisów prawna.	28
Pytanie 71. Czy laboratoria specjalistyczne, które nie ma umowy z NFZ, wykonujące badania płatne (na życzenie pacjenta), ma obowiązek rejestrować wyniki w systemie?	28
Pytanie 72. Czy laboratorium jest zobligowane do wydawania wyników papierowo po przestaniu do POZ?	28
Pytanie 73. Co z badaniami immunohematologicznymi, genetycznymi które obecnie są podpisywane przez dwie osoby?.....	29
Pytanie 74. A co z wynikami grupy krwi? Tylko w systemie?	29
Pytanie 75. Jak wygląda kwestia obcokrajowców? Czy też będą mieli lub mają dostęp do IKP np. turyści wykonujący badania SARS-CoV-2 PCR lub antygenowe?	29



Pytanie 76. Co z pacjentami bez PESEL? Np. noworodkami?.....	29
Pytanie 77. Czy można uzyskać kontakt do laboratoriów, które brały udział w pilotażu, zwłaszcza jeżeli któreś z nich ma wdrożony system MARCEL?	29



Wykaz skrótów

- EDM – elektroniczna dokumentacja medyczna określona w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 13a ustawy o SIOZ;
- IKP – Internetowe Konto Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy o SIOZ;
- rozporządzenie ws. dokumentacji medycznej - rozporządzenie 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.);
- rozporządzenie ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. 2018 r., poz. 941, z późn. zm.);
- rozporządzenie ws. zdarzeń medycznych – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253);
- SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy o SIOZ;
- ustawa o prawach pacjenta – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849);
- ustawa o SIOZ – ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.);
- ZM – zdarzenie medyczne, o którym mowa w art. 2 pkt 18 ustawy o SIOZ.



Pytanie 1.

Czy login, którym posługuje się w systemie informatycznym personel szpitala (lekarze, diagności, laboratoryjni, technicy analityki medycznej, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni), można uznać za tożsamy z podpisem elektronicznym?

Odpowiedź:

Przepisy szczególne wskazują na wymóg stosowania różnych rodzajów podpisów elektronicznych. Co do zasady, zgodnie z § 4 ust. 3 rozporządzenia ws. dokumentacji medycznej, dokumentację medyczną prowadzoną w postaci elektronicznej podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który dostępny jest w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Warto jednocześnie wskazać, że § 4 ust. 4 tego rozporządzenia wprowadza wyjątek od tej zasady, dopuszczając możliwość podpisywania dokumentacji wewnętrznej również przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. Natomiast jeśli chodzi o EDM stanowiącą podkategorię dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej, to należy ją podpisywać 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, zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ.

Mając na uwadze powyższe, sposób w jaki dokumentacja medyczna może być podpisywana zależy od rodzaju tej dokumentacji. Dodatkowo warto podkreślić, że wpisy i zmiany wpisów opatruje się oznaczeniem osoby ich dokonującej zgodnie z § 10 pkt 3 rozporządzeniem ws. dokumentacji medycznej.

Pytanie 2.

Czy w sytuacji posługiwania się zleceniami w formie elektronicznej wymagany jest podpis elektroniczny również w przypadku osoby wykonującej badanie, tzn. technika analityki medycznej?

Odpowiedź:

Obowiązek prowadzenia jako EDM badania laboratoryjnego wraz z opisem wszedł w życie z dniem 25 kwietnia 2021 r. (zgodnie z rozporządzeniem ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej). Tego rodzaju dokument wymaga podpisania go jednym z podpisów, o których mowa w art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ, tj. kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym albo podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Pytanie 3.

Jakie są rodzaje podpisów elektronicznych w EDM?

Odpowiedź:

EDM podpisuje się 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 (art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ).

Pytanie 4.

Czy wyniki badań laboratoryjnych będą również dostępne do wglądu dla pacjenta na jego Internetowym Koncie Pacjenta dostępnym na napacjent.gov.pl?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 5.

Czy wyniki badań laboratoryjnych wykonywanych komercyjnie będą widoczne dla lekarzy w każdej placówce?

Odpowiedź:

Zasady dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych pacjentów przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej, w tym zawartych na wynikach badań laboratoryjnych wykonywanych komercyjnie, określa art. 35 ustawy o SIOZ.

Pytanie 6.

Czy dokument wynikowy przesłany drogą elektroniczną z kwalifikowanym podpisem diagnosty laboratoryjnego zastępuje i jest równoważny z papierowym wynikiem z podpisem i odciskiem pieczęci diagnosty?

Odpowiedź:

Wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem od dnia 25 kwietnia 2021 r. muszą spełniać wymogi określone dla EDM zgodnie z § 1 pkt 4 rozporządzenia ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Dlatego też taki dokument powinien być podpisywany podpisami, o których mowa w art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ. Ponadto taki dokument (EDM) jest równoważny ww. opisanemu dokumentowi sporządzonemu w postaci papierowej i opatrzonemu własnoręcznym podpisem pracownika medycznego.

Pytanie 7.

Proszę o podanie podstawy prawnej legalizującej możliwość użycia przez diagnostów kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Odpowiedź:

Każda osoba fizyczna może używać podpisu elektronicznego, w tym również diagności laboratoryjni. Dodatkowo możliwość podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym wynika z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ. Przepis ten określa rodzaje podpisów, którymi może być podpisywana EDM.

Pytanie 8.

Czy każdy diagnosta dostanie rozszerzony dostęp do gabinet.gov.pl?

Odpowiedź:

W zakresie rozszerzenia dostępu do gabinet.gov.pl należy podkreślić, iż w chwili obecnej funkcjonalność rejestracji ZM, o których mowa w rozporządzeniu ws. zdarzeń medycznych, nie jest udostępniona publicznie. Jak tylko funkcjonalność zostanie wdrożona produkcyjnie, taki dostęp w zakresie powyższej funkcjonalności zostanie zapewniony wszystkim uprawnionym pracownikom medycznym (w tym również diagnostom).

Pytanie 9.

Czy EWP jest traktowane jako repozytorium?

Odpowiedź:

EWP nie jest repozytorium - to osobny system teleinformatyczny.

Pytanie 10.

Czy badania komercyjne powinny, mogą być udostępniane przez wykonawcę świadczenia do systemu?

Odpowiedź:

Tak, zgodnie z obowiązującymi przepisami usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych na zasadach komercyjnych są również obowiązani do raportowania do SIM ZM i indeksowania w SIM wytworzonej EDM.

Pytanie 11.

Czy prywatne laboratorium ma obowiązek raportowania każdego zdarzenia/badania laboratoryjnego?

Odpowiedź:

Tak, od 1 lipca 2021 r. każde ZM powinno być raportowane do SIM. Z tym dniem wszedł w życie również obowiązek indeksowania w SIM wytworzonej EDM, przy czym samo EDM pozostaje w repozytorium usługodawcy, gdzie jest przez niego przechowywane.

Szczególne zasady w zakresie raportowania ZM do SIM dotyczą natomiast podwykonawstwa (zob. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artukul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>). W takim przypadku możliwe są dwa warianty raportowania:

- całość ZM raportuje podmiot zlecający (zgodnie z wcześniejszymi rekomendacjami)
- wykonaną przez siebie procedurę medyczną raportuje podwykonawca (realizacja tego wariantu wymaga ustaleń pomiędzy podmiotem zlecającym i podwykonawcą co do sposobu realizacji obowiązków raportowych)

Ponadto usługodawca zlecający podwykonawcy wykonanie danej procedury medycznej jest zobligowany również przechowywać EDM w swoim repozytorium, jeżeli został on wytworzony w związku ze zrealizowaniem przez podwykonawcę zleczonej procedury medycznej, oraz powinien zaindeksować EDM w SIM.

Szczegółowe zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca powinni określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 12.

W jaki sposób pacjent wyraża zgodę na dostęp do dokumentacji?

Odpowiedź:

W przypadkach innych niż tzw. dostępy automatyczne (art. 35 ust. 1 ustawy o SIOZ) udostępnianie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM następuje za zgodą pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, pacjent wskazuje zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do tych danych. Czynności tej pacjent dokonuje za pośrednictwem swojego IKP. W ramach IKP pacjent może również złożyć oświadczenie o upoważnieniu konkretnej osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta.

Jeśli jednak pacjent nie aktywował swojego IKP, zastosowanie mają wówczas przepisy dot. udostępniania dokumentacji medycznej zawarte w ustawie o prawach pacjenta.

W tym miejscu warto zaznaczyć, że zgodnie z rozporządzeniem ws. dokumentacji medycznej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych informuje pacjenta, przed złożeniem przez pacjenta oświadczeń m.in. dotyczących upoważnienia osoby trzeciej do dostępu do jego dokumentacji medycznej, o możliwości ich złożenia za pośrednictwem IKP oraz o skutkach ich złożenia.

Pytanie 13.

W jaki sposób raportować wyniki badań komercyjnych w EDM?

Odpowiedź:

Zgodnie z obowiązującymi przepisami usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych na zasadach komercyjnych również są obowiązani do raportowania ZM i indeksowania wytworzonej EDM w SIM. Należy zaznaczyć, że wytworzona EDM jest przechowywana w repozytorium usługodawcy, a do SIM przekazywany jest indeks EDM. Indeks EDM ma za zadanie informowanie o istnieniu dokumentu i jego lokalizacji w repozytorium wykorzystywanym przez usługodawcę. Dane indeksu EDM, których przekazanie jest wymagane, obejmują m.in.: identyfikator ZM, w związku z którym wytworzono dokumentację medyczną, identyfikator EDM, datę wystawienia EDM, typ dokumentu, format dokumentu, dane usługobiorcy, status dostępności dokumentu (online/offline), system usługodawcy, w tym OID repozytorium (tj. miejsca przechowywania dokumentu).

Obecnie trwają prace nad przygotowaniem rozwiązania w darmowej aplikacji gabinet.gov.pl, które umożliwi usługodawcom raportowanie ZM do SIM.

Pytanie 14.

Czy wpisując wynik badania do EWP, ten wynik będzie już widoczny w EDM?

Odpowiedź:

Nie, ponieważ do EWP nie jest przekazywany kontekst ZM, który jest podstawą do indeksowania EDM w SIM.

Pytanie 15.

Od kiedy wchodzi w życie obowiązek raportowania wszystkich wyników badań laboratoryjnych?

Odpowiedź:

W dniu 1 lipca 2021 r. wszedł w życie ustawy obowiązek przekazywania przez usługodawców do SIM (System P1) danych ZM (w tym indeksowania EDM) oraz obowiązek zapewnienia możliwości dokonywania wymiany danych zawartych w EDM (tj. udostępniania EDM) pomiędzy usługodawcami, za pośrednictwem SIM.

Pytanie 16.

Czy prywatne laboratorium będące samodzielną jednostką musi zarejestrować w platformie P1 każde wykonane badanie?

Odpowiedź:

Tak, od 1 lipca 2021 r. każde ZM powinno być raportowane do SIM. Z tym dniem wszedł w życie również obowiązek indeksowania w SIM wytworzonej EDM, przy czym samo EDM pozostaje w repozytorium usługodawcy, gdzie jest przez niego przechowywane.

Szczególne zasady w zakresie raportowania ZM do SIM dotyczą natomiast podwykonawstwa (zob. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artukul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>). W takim przypadku możliwe są dwa warianty raportowania:

- całość ZM raportuje podmiot zlecający (zgodnie z wcześniejszymi rekomendacjami)
- wykonaną przez siebie procedurę medyczną raportuje podwykonawca (realizacja tego wariantu wymaga ustaleń pomiędzy podmiotem zlecającym i podwykonawcą co do sposobu realizacji obowiązków raportowych)

Ponadto usługodawca zlecający podwykonawcy wykonanie danej procedury medycznej jest zobligowany przechowywać w swoim repozytorium EDM, jeżeli został on wytworzony w związku ze zrealizowaniem przez podwykonawcę zleczonej procedury medycznej, oraz powinien zaindeksować to EDM w SIM.

Szczegółowe zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca powinni określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 17.

Czy każde wyniki laboratoryjne, które zatwierdzimy we własnym systemie (w zależności od dostawcy LIS) wytworzą PDF. Dodadzą się one na koncie pacjenta. Czy taka jest koncepcja?

Odpowiedź:

Zgodnie z obowiązującymi przepisami od dnia 25 kwietnia 2021 r. wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem powinny być prowadzone jako EDM. Oznacza to, że powinny być prowadzone zgodnie ze standardem PIK HL7 CDA ([szablony Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA](#)).

Od dnia 1 lipca 2021 r. usługodawcy obowiązani będą do przekazywania do SIM danych ZM oraz indeksowania EDM. Wówczas pacjent z poziomu swojego IKP będzie miał dostęp do danych ZM oraz wytworzonej w związku z danym zdarzeniem EDM.

Sprawne funkcjonowanie przedstawionego procesu wymaga od usługodawców dostosowania swojego oprogramowania do wymagań dokumentacji integracyjnej, przede wszystkim w zakresie obsługi ZM oraz obsługi EDM ([szczegóły dostosowania na stronie Interfejsy](#)).

Ponadto, jak już wskazano w poprzednich odpowiedziach, obecnie trwają prace nad przygotowaniem rozwiązania w darmowej aplikacji gabinet.gov.pl, które umożliwi usługodawcom raportowanie ZM do SIM.

Pytanie 18.

Mając skierowanie od lekarza NFZ na badania, kto jest zobowiązany odesłać wyniki do EDM?

Odpowiedź:

Z dniem 1 lipca 2021 r. wszedł ustawowy obowiązek, zgodnie z którym usługodawcy są obowiązani zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w EDM za pośrednictwem SIM.

Również od dnia 1 lipca 2021 r. usługodawcy są obowiązani przekazywać do SIM dane ZM przetwarzanego w systemie informacji. Zakres danych ZM określa rozporządzenie ws. zdarzeń medycznych.

Szczególne zasady w zakresie raportowania ZM do SIM dotyczą natomiast podwykonawstwa (zob. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artukul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>). W takim przypadku możliwe są dwa warianty raportowania:

- całość ZM raportuje podmiot zlecający (zgodnie z wcześniejszymi rekomendacjami)
- wykonaną przez siebie procedurę medyczną raportuje podwykonawca (realizacja tego wariantu wymaga ustaleń pomiędzy podmiotem zlecającym i podwykonawcą co do sposobu realizacji obowiązków raportowych)

W przypadku wystawienia skierowania (skierowanie w rozumieniu przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania), mamy do czynienia z odrębnymi ZM. Pierwszym, w trakcie, którego m.in. wystawiono skierowanie, oraz drugim ZM, które powstało na podstawie wystawionego skierowania. W ramach ZM powstałego na podstawie skierowania przekazywane są dane ZM oraz indeksowana EDM (jeśli powstała).

Natomiast w przypadku zleceń na badania, w tym zleceń realizowanych w ramach podwykonawstwa, przekazanie do SIM danych ZM i indeksowanie EDM należy do obowiązków usługodawcy, który zlecił podwykonawcy wykonanie konkretnej procedury medycznej lub podwykonawcy zgodnie z ww. rekomendacjami

Szczególne zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca powinni określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 19.

Czy każdy wynik wpisany do EWP należy zarejestrować jako osobne zdarzenie? Czy dotyczy to również wyników badań, np. histopatologicznych, cytologicznych?

Odpowiedź:

Tak, ponieważ do EWP nie jest przekazywany kontekst ZM, który jest podstawą do indeksowania EDM.

Obowiązek indeksowania EDM dotyczy wszystkich wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem oraz opisów innych badań diagnostycznych, które zgodnie z § 1 pkt 4 i 5 rozporządzenia ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej stanowią EDM.

Pytanie 20.

Czy wszystkie badania ze zleceń na NFZ są raportowane automatycznie? Dokładnie chodzi o badania na COVID-19.

Odpowiedź:

System EWP jest systemem niezależnym do Systemu P1 (Systemu e-Zdrowie) i wyniki badań zamieszczane w EWP nie są automatycznie przekazywane do Systemu P1.

Pytanie 21.

Czy wyniki dawców krwi także mają być raportowane?

Odpowiedź:

Przepisy dotyczące przekazywania przez usługodawców do SIM danych ZM oraz indeksowania EDM w SIM nie zawierają wyłączeń w tym obszarze. Tym samym należy stwierdzić, że dotyczą one wszystkich usługodawców, jak również wszystkich wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem.

Pytanie 22.

Jaka forma podpisu powinna być używana dla wyników NFZ i komercyjnych?

Odpowiedź:

Wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem stanowią EDM w myśl § 1 pkt 4 rozporządzenia ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Zgodnie natomiast z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ EDM powinno być opatrywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub podpisywane z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Nie ma w tym zakresie znaczenia, czy są to badania wykonywane komercyjnie czy też finansowane ze środków publicznych.

Pytanie 23.

Jeśli plik z wynikiem, ma się znajdować lokalnie, a w P1 tylko jego index (adres), to czy w związku z tym Laboratorium jest zobowiązane do stałego udostępniania? Ewentualnie jak długo takie udostępnienie musi być zabezpieczone?

Odpowiedź:

EDM przechowywana jest w repozytorium usługodawcy, a do SIM (szerzej system P1) przekazywane są indeksy EDM. Indeks dokumentu medycznego ma za zadanie informować o istnieniu dokumentu i jego lokalizacji w repozytorium wykorzystywanym przez usługodawcę. Dane indeksu EDM, które należy przekazać do SIM, obejmują: identyfikator zdarzenia medycznego w związku, z którym wytworzono dokumentację medyczną, identyfikator EDM, datę wystawienia EDM, typ dokumentu, format dokumentu (PIK/ DICOM), dane usługobiorcy, poziom poufności, status dostępności dokumentu (online/offline), system usługodawcy, w tym OID repozytorium (tj. miejsca przechowywania dokumentu).

Z dniem 1 lipca 2021 r. wszedł w życie ustawowy obowiązek, zgodnie z którym usługodawcy są obowiązani zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w EDM za pośrednictwem SIM (szerzej System P1).

EDM musi być przechowywana i udostępniana uprawnionym podmiotom przez usługodawcę przez okres właściwy dla danego rodzaju dokumentacji medycznej zgodnie z art. 29 ustawy o prawach pacjenta.

Pytanie 24.

Czy to prawda? "Zlecenie (Zdarzenie Medyczne) powstaje po stronie systemu zleceńodawcy i on odpowiada za jego indeksację, jak i indeksację dokumentu wynikowego, który w swojej strukturze ma informacje o identyfikatorze zdarzenia medycznego, na podstawie którego badania zostały wykonane".

Odpowiedź:

Szczególne zasady w zakresie raportowania ZM do SIM dotyczą podwykonawstwa (zob. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/arttykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>). W takim przypadku możliwe są dwa warianty raportowania:

- całość ZM raportuje podmiot zlecający (zgodnie z wcześniejszymi rekomendacjami)
- wykonaną przez siebie procedurę medyczną raportuje podwykonawca (realizacja tego wariantu wymaga ustaleń pomiędzy podmiotem zlecającym i podwykonawcą co do sposobu realizacji obowiązków raportowych)

Pytanie 25.

Od 1.07.br. będzie obowiązek raportowania, ale co w przypadku, kiedy nie mamy systemu LIS i do tego czasu nie będziemy mieć?

Odpowiedź:

Trwają obecnie prace nad przygotowaniem rozwiązania w darmowej aplikacji gabinet.gov.pl, która umożliwi usługodawcom od 1 lipca 2021 r. raportowanie ZM do SIM (szerzej system P1).

Pytanie 26.

Jeśli mamy zleceńodawców, czy oni powinni mieć swoje repozytorium, do którego wysyłamy wyniki?

Odpowiedź:

Obowiązek wymiany EDM jest funkcjonalnie powiązany z obowiązkiem przekazywania do SIM danych ZM przetwarzanego w systemie informacji, który wynika z art. 11 ust. 3 ustawy o SIOZ. Oba te obowiązki ciążyą na wszystkich usługodawcach (zarówno na usługodawcach udzielających świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i realizujących je komercyjnie) i weszły one w życie od 1 lipca 2021 r. (art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ).

Zgodnie z rekomendacjami dostępnymi na stronie: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/arttykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja> możliwy jest również wariant, że wykonaną przez siebie procedurę medyczną do SIM zraportuje podwykonawca (realizacja tego wariantu wymaga ustaleń pomiędzy podmiotem zlecającym i podwykonawcą co do sposobu realizacji obowiązków raportowych).

Usługodawca zlecający powinien przekazać do SIM dane takiego ZM. Ponadto, jest on zobligowany przechowywać w repozytorium EDM, jeżeli została ona wytworzona w związku ze zrealizowaniem przez podwykonawcę zleconej procedury medycznej, zaindeksować ją w SIM oraz dokonywać wymiany danych zawartych w EDM z innymi usługodawcami za pośrednictwem SIM. Podwykonawca jest natomiast zobligowany do wytworzenia dokumentacji medycznej w postaci EDM, jeśli obowiązujące przepisy prawa nakładają obowiązek sporządzania danego rodzaju dokumentacji właśnie w postaci EDM, przechowywania tego EDM w swoim repozytorium oraz przekazania tego EDM usługodawcy zlecającemu w uzgodniony z nim sposób (nie odbywa się to za pośrednictwem SIM).

Szczegółowe zasady przekazywania między usługodawcą zlecającym i podwykonawcą danych o procedurze medycznej zrealizowanej przez podwykonawcę oraz sposób faktycznego przekazywania do SIM danych o tej procedurze medycznej usługodawca zlecający i podwykonawca powinni określić między sobą w ramach swoich uzgodnień wewnętrznych.

Pytanie 27.

Czy dla prywatnych wyników musimy mieć własne repozytorium?

Odpowiedź:

Obowiązek wymiany EDM jest funkcjonalnie powiązany z obowiązkiem przekazywania do SIM danych ZM przetwarzanego w systemie informacji, który wynika z art. 11 ust. 3 ustawy o SIOZ. Obowiązek ten ciąży na wszystkich usługodawcach (zarówno na usługodawcach udzielających świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i realizujących je komercyjnie).

Jeżeli zatem podmiot wytwarza EDM, to obowiązany jest przechowywać ją w repozytorium. Kwestia, czy jest to jego prywatne repozytorium, czy korzysta z usług komercyjnych w tym zakresie, czy platform regionalnych pozostaje w wyłącznej gestii usługodawcy.

Pytanie 28.

Czy wszystkie wyniki realizowane na zlecenie innego laboratorium lub lekarza musimy zgłaszać?

Odpowiedź:

Obowiązek w zakresie raportowania zdarzeń medycznych oraz indeksowania EDM spoczywa na usługodawcy zlecającym, ale może on być realizowany także przez podwykonawcę. Szczegóły w tym zakresie omówiono w komunikacie dostępnym poniżej:

[ezdrowie artykuł-przekazywanie danych ZM oraz indeksów EDM do SIM.](#)

Pytanie 29.

Czy zlecenie w postaci elektronicznej musi być zgodne w stosunku 1:1 ze wzorami zleceń na badania immunohematologiczne zawartymi w obowiązującym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z dn. 17 lutego 2021, w szczególności, jeśli chodzi o podpisy osoby pobierającej materiał, osoby identyfikującej pacjenta przed pobraniem, rozpoznanie oraz wcześniejsze wyniki badań immunohematologicznych.

Odpowiedź:

Odnosząc się do kwestii zlecenia badań laboratoryjnych, uprzejmie wyjaśniam, iż badania laboratoryjne nie są wykonywane na podstawie skierowań w rozumieniu skierowań do poradni, w tym przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej (Dz.U. poz.711, zpóźn.zm.). Zasady zlecenia badań laboratoryjnych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.).

Pytanie 30.

Czy wymagane jest na zleceniu badania immunohematologicznego w postaci elektronicznej podpisy elektroniczne osoby pobierającej materiał oraz przeprowadzającej identyfikację pacjenta przed pobraniem materiału?

Odpowiedź:

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne do zadań lekarzy i pielęgniarek lub położnych wykonujących czynności związane z przetoczeniem należy m.in. (w § 4 w ust. 1):

- wypełnienie zlecenia na badania immunohematologiczne oraz zamówienia na krew i jej składniki – dotyczy wyłącznie lekarza,
- pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badania grupy krwi i próby zgodności;
- identyfikacja biorcy krwi na podstawie danych, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2.

Potwierdzeniem wykonania wyżej wymienionych czynności jest umieszczenie w odpowiednich rubrykach formularza (zlecenie wykonania badania – zał. nr 5, 6, 15) pod datą i godziną wystawienia zlecenia: oznaczenia i podpisu lekarza zlecającego badanie, przy czym oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko, a pod datą i godziną pobrania próbki krwi: oznaczenie i podpis osoby pobierającej z wyjaśnieniem, że w przypadku braku oznaczenia obowiązuje czytelny podpis.

Zgodnie z § 4 ust. 2 i 4 ww. rozporządzenia dokumentacja o zabiegu przetoczenia, może być prowadzona w postaci elektronicznej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Z kolei w § 29 ust. 1 ww. rozporządzenia wskazano, że pracownia immunologii transfuzjologicznej przyjmuje do badań tylko próbki krwi opisane zgodnie z § 10 ust. 2 wraz z dołączonym właściwym zleceniem w postaci papierowej albo elektronicznej. Również

w zał. 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych³ w pkt 1.4 zapisano, że zlecenie na wykonanie badania może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w pkt 1.1.-1.3 obejmującej pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie (1.3, ppkt 2) i dane osoby pobierającej materiał do badań (1.3. ppkt 9).

W rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w § 10 ust. 6 określono, że w przypadku korzystania z systemu teleinformatycznego jest drukowana etykieta z danymi, o których mowa w ust. 2 (bezpośrednio przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta (...)) i wpisuje następujące dane (...), a zlecenie, o którym mowa w ust. 4 (po pobraniu próbki krwi i opisanu próbki osoba pobierająca sprawdza, czy dane pacjenta na etykiecie próbki z próbką krwi pacjenta są zgodne z danymi na zleceniu na badanie grupy krwi lub na zleceniu na wykonanie próby zgodności, i składa na tych zleceniach czytelny podpis oraz wpisuje datę i godzinę pobrania), jest przekazywane w postaci elektronicznej, z zastosowaniem podpisu elektronicznego w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Pytanie 31.

Dokument sprawozdania jest ściśle zdefiniowany i zawiera określone elementy, nie ma natomiast żadnej wzmianki o tym co powinno znaleźć się na wyniku badania. Jak rozumieć te dwa dokumenty w kontekście obowiązku wprowadzenia elektronicznego wyniku badania laboratoryjnego. Czy należy te dwa dokumenty traktować jako tożsame, czy też są to dokumenty odrębne? Czy uprawnionym byłoby przyjęcie, że sprawozdanie z badania laboratoryjnego stanowi wewnętrzną dokumentację jakościową laboratorium, a pacjent (lub zlecający lekarz) otrzymuje dokument wyniku badania z opisem, który jest generowany na podstawie sprawozdania? Jeżeli tak, to jakie elementy powinien zawierać dokument wyniku?

Odpowiedź:

Sprawozdanie z badania laboratoryjnego opisane w rozporządzeniu MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych jest tożsame z „wynikiem badania laboratoryjnego z opisem” określonym w rozporządzeniu w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej W związku z powyższym zakres danych określony ww. rozporządzeniach powinien być identyczny. Przepisy rozporządzenia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej powinny uwzględniać zakres danych sprawozdań z badań laboratoryjnych określonych w załącznikach nr 1, 2, 4, 5, 6 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Ponadto należy pamiętać, że sprawozdanie z badań laboratoryjnych jest informacją dla lekarza zlecającego badanie nie dla pacjenta, ponieważ decyzję o rodzaju badań laboratoryjnych jakie powinny zostać wykonane w zakresie rozpoznania choroby lub jej leczenia podejmuje lekarz prowadzący uwzględniając stan kliniczny w oparciu o aktualną wiedzę medyczną, inne badania diagnostyczne, objawy zgłaszane przez pacjenta, badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta. Standardy jakości badań laboratoryjnych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.). Ponadto, parametry z badania laboratoryjnego niezależnie od metodycznych wartości referencyjnych, nie powinny być interpretowane jako pojedyncze parametry, ale przede wszystkim w odniesieniu stanu klinicznego chorego czy też określonego stanu fizjologicznego.

Pytanie 32.

Czy wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem są traktowane jako Elektroniczna Dokumentacja Medyczna? Czy dotyczy to wszystkich badań laboratoryjnych wykonywanych w laboratorium (ilościowych – liczbowych jak i jakościowych) oraz badań mikrobiologicznych z antybiogramami? Czy dotyczy to również laboratoriów medycznych będących w strukturach PSSE (sanepidów)? (tzw. badania na nosicielstwo)

Odpowiedź:

Wszelkie wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem powinny być sporządzane jako EDM zgodnie z rozporządzeniem ws. Rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponadto zgodnie z załącznikami 1-6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w punktach opisujących przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych wskazano, że sprawozdanie z badania laboratoryjnego (wynik badania) może być przekazane w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań dotyczących procedur wydawania wyników i wypełnienia pól formularza wyniku badania.

Pytanie 33.

Czy wynik komputerowy grupy krwi opatrzony podpisem kwalifikowanym jest dokumentem, czy dalej będzie obowiązywać oryginał wersji papierowej (np. do wpisu do trwałej ewidencji)?

Odpowiedź:

W rozporządzeniu w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w § 31 ust. 1. wskazano, że badania wykonywane w pracowni immunologii transfuzjologicznej wpisuje się w książce badań grup krwi lub w książce prób zgodności i dopuszcza się prowadzenie dokumentacji elektronicznej z możliwością wydruku. Ponadto na podstawie zapisu w § 26 ust. 13 dopuszcza się zdalną autoryzację wyników badań wykonywaną zgodnie z warunkami, o których mowa w ust. 14–18 oraz z zastrzeżeniem, iż osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje kwalifikowany podpis elektroniczny, zaawansowany podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Jeśli chodzi o EDM, to może być on podpisywany 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 zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ.

Pytanie 34.

Większość podmiotów nie jest gotowa pod kątem gromadzenia EDM w repozytorium oraz wysyłki ZM. Czy Ministerstwo planuje kary finansowe dla podmiotów, które nie będą gotowe na czas?

Odpowiedź:

Podmiot, który nie raportuje zdarzeń medycznych lub nie wytwarza i nie wymienia EDM, nie wypełnia nałożonego na niego w drodze ustawy obowiązku prawnego. Uprawnienia kontrolne w stosunku do podmiotu leczniczego, który nie działa zgodnie z prawem przysługuje Ministrowi Zdrowia na podstawie

art. 118 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalność leczniczej. W przypadku nieprzekazywania przez podmiot leczniczy danych do systemu informacji w ochronie zdrowia kompetencje kontrolne Ministra Zdrowia przysługują także na podstawie art. 38 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Na podstawie obu regulacji prawnych Minister Zdrowia jest uprawniony do wydawania zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Nadto, świadczeniodawcy, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ mogą zostać ukarani na podstawie § 30 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320 z późn. zm.) nałożeniem przez NFZ kary umownej w związku z działaniem lub zaniechaniem prowadzącym do naruszenia regulacji prawnych obowiązujących te podmioty.

Pytanie 35.

Czy laboratoria zobowiązane są wysyłać do podmiotów wyniki badań laboratoryjnych w postaci HL7 CDA i powinny je gromadzić we własnym repozytorium? Co z wynikami prywatnymi, które pacjent wykonuje we własnym zakresie? Czy takie wyniki również laboratorium powinno udostępniać i kto powinien je przechowywać?

Odpowiedź:

Wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem stanowią EDM w myśl § 1 pkt 4 rozporządzenia ws. rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, dlatego też muszą być sporządzane w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej MZ oraz zgodnie ze standardem HL7 CDA.

Laboratoria – jako podmiot, który wytworzył daną EDM – powinny przechowywać w swoim repozytorium taki dokument. W przypadku gdy działa laboratorium jako podwykonawca, powinno ono dodatkowo przekazać usługodawcy zlecającemu wykonanie badań laboratoryjnych wyniki tych badań sporządzone w postaci EDM oraz informacje niezbędne do zaraportowania w SIM danych o wykonanej procedurze medycznej. Usługodawca zlecający zobligowany jest natomiast zaindeksować ten EDM w SIM oraz przekazać do SIM dane dotyczące procedury medycznej wykonanej przez laboratorium.

Dodatkowe informacje w tym zakresie dostępne są pod linkiem:

<https://ezdrowie.gov.pl/portal/arttykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>.

W przypadku badań laboratoryjnych wykonywanych przez laboratorium samodzielnie (tj. nie jako podwykonawca) to na laboratorium ciąży obowiązek zaindeksować w SIM EDM obejmującego wyniki tych badań oraz przekazania do SIM danych dotyczących ZM, tj. wykonanego badania laboratoryjnego.

Pytanie 36.

Czy laboratoria też powinny mieć własne repozytoria?

Odpowiedź:

Obowiązki prawne dotyczą przekazywania do SIM danych o ZM oraz indeksowania w SIM EDM, która przechowywana jest przez usługodawcę. Z prawnego punktu widzenia nie ma znaczenia natomiast, czy usługodawca przechowuje EDM we własnym repozytorium na regionalnej platformie czy też w repozytorium komercyjnym, które wynajmuje.

Pytanie 37.

Czy zlecenie na badanie wystawione ma być elektronicznie?

Odpowiedź:

Zasady zlecania badań laboratoryjnych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.).

Pytanie 38.

Laboratoria, które nie dysponują systemem laboratoryjnym miały uzyskać możliwość rejestrowania zdarzeń medycznych w SIM. Czy coś w tej kwestii wiadomo?

Odpowiedź:

Trwają obecnie prace nad przygotowaniem rozwiązania w darmowej aplikacji gabinet.gov.pl, która umożliwi usługodawcom raportowanie ZM do P1 (szerzej SIM). Należy przy tym podkreślić, iż funkcjonalność udostępniona w gabinet.gov.pl nie będzie dotyczyć części związanej z indeksowaniem EDM.

Pytanie 39.

Jako laboratorium wysyłam badania mikrobiologiczne do podwykonawcy. Kto raportuje wynik i w jaki sposób?

Odpowiedź:

W przypadku podwykonawstwa to usługodawca zlecający zobligowany jest zaindeksować w SIM wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem sporządzone w postaci EDM oraz przekazać do SIM dane dotyczące procedury medycznej wykonanej przez laboratorium (zrealizowanego badania laboratoryjnego). Laboratoria działające w tym przypadku jako podwykonawca, powinno natomiast przekazać podmiotowi zlecającemu wykonanie badań laboratoryjnych wyniki tych badań sporządzone w postaci EDM oraz informacje niezbędne do zaraportowania w SIM danych o wykonanej procedurze medycznej.

Dodatkowe informacje w tym zakresie dostępne są pod linkiem:

<https://ezdrowie.gov.pl/portal/arttykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>

Pytanie 40.

Niektóre wyniki wydawane są tydzień po pobraniu próbki (np. badanie polega na hodowli komórek) – wtedy mamy dwa dni od wydania wyniku?

Odpowiedź:

Istnieją badania, których wyniki pojawiają się nawet po kilku/kilkunastu dniach. W takiej sytuacji po otrzymaniu wyniku, należy zaktualizować ZM, w ramach którego wykonane zostało to badanie. Zgodnie z § 6 ust. 3 rozporządzenia ws. zdarzeń medycznych informacje dotyczące takiej procedury medycznej powinny zostać przekazane do SIM niezwłocznie, tj. najszybciej jak jest to możliwe.

Pytanie 41.

Czy coś wiadomo na temat bezpłatnych repozytoriów? W tej chwili dostępne są rozwiązania komercyjne, ale są bardzo drogie. Czy będzie jakaś pomoc finansowa w tym zakresie dla podmiotów?

Odpowiedź:

Prosimy o kontakt z MZ/NFZ. Mają powstać takie repozytoria.

Pytanie 42.

Czy na konto pacjenta będą przekazywane wszystkie wyniki do wglądu przez lekarza POZ, nawet badania wykonane komercyjnie lub badania wykonane anonimowo, np. przez poradnię diagnostyki i terapii AIDS?

Odpowiedź:

W chwili obecnej nie ma żadnych wyjątków i wszystkie badania zaindeksowane jako EDM (także te wykonywane prywatnie) będą dostępne dla lekarza POZ, u którego mamy złożoną deklarację POZ, za pośrednictwem Systemu e-Zdrowie (P1).

Pytanie 43.

Jak wygląda wynik z opisem (co powinien dokładnie zawierać)?

Odpowiedź:

Nie zostały wprowadzone żadne zmiany w tym zakresie po 1.07.2021. Tego rodzaju dokument powinien być sporządzony zgodnie z wymogami dotyczącymi EDM oraz określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.).

Pytanie 44.

Czy pacjent ma możliwość wydrukować sobie wyniki z IKP?

Odpowiedź:

Tak

Pytanie 45.

Czy EDM obejmuje również Stacje Sanitarne, gdzie wykonuje się badania na nosicielstwo?

Odpowiedź:

Zgodnie z ustawą o Państwowej Inspekcji Sanitarnej stacje sanepid są podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą, a tym samym możemy zaliczyć ich do usługodawców. W związku z powyższym ciąży na nich obowiązek raportowania ZM jak również prowadzenia EDM do których zaliczamy badania diagnostyczne i laboratoryjne.

Pytanie 46.

Czy można uznać, że ZM, które zostanie wysłane do P1, ale nie zostanie zaindeksowane w repozytorium jest pełnym Zdarzeniem Medycznym czy dopóki nie zostanie zaindeksowane to nie jest to pełne ZM?

Odpowiedź:

Obowiązek przekazywania do SIM danych o ZM obejmuje m.in. sprawozdawanie informacji o dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym, w tym jej identyfikatora nadanego przez system tego usługodawcy. Zatem aby obowiązek raportowania ZM został prawidłowo wypełniony przez usługodawcę, musi on równolegle zaindeksować w SIM EDM, jeżeli został on wytworzony w związku z danym zdarzeniem medycznym.

Pytanie 47.

Czy od 1.07.2021 r. coś się zmieniło z punktu widzenia diagnosty pracującego w laboratorium?

Odpowiedź:

Szczegółowe informacje w tym zakresie dostępne są pod linkiem:

<https://ezdrowie.gov.pl/portaal/arttykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>

Pytanie 48.

Czy istnieje możliwość wniesienia korekty wyniku badania już raz odesłanego. Jeżeli tak to jak to jest dokumentowane.

Odpowiedź:

Tak. Należy w SIM dokonać aktualizacji ZM poprzez przekazanie nowego, poprawionego identyfikatora EDM.

Pytanie 49.

Czy do P1 wpinamy się systemem LIS czy HIS?

Odpowiedź:

Zarówno ani obowiązujące przepisy ani System e-Zdrowie (P1) nie wprowadzają ograniczeń co do rodzaju oprogramowania, jakim może posługiwać się usługodawca w związku z podłączeniem się do ww. systemu.

Pytanie 50.

Kto w danej placówce odpowiada za wprowadzenia EDM? Kierownik, dyrektor?

Odpowiedź:

Obowiązki z przekazywania do SIM danych o ZM oraz wymiany EDM ciąży na usługodawcach, a zatem za czuwanie nad ich realizacją odpowiedzialny jest organ reprezentujący danego usługodawcę, tj. jego kierownik w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.).

Pytanie 51.

Co powinno zrobić laboratorium, jeśli po 1.07 przyjdzie pacjent ze skierowaniem papierowym od lekarza POZ?

Odpowiedź:

Badania laboratoryjne nie są wykonywane na podstawie skierowań, w tym przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej (Dz.U. poz.711, z późn.zm.). Zasady zlecenia badań laboratoryjnych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.).

Ponadto laboratorium powinno wykonać badania pacjenta bez względu na to, czy pacjent przedłoży w tym celu poprawnie wystawione zlecenie czy skierowanie i niezależnie od jego postaci. Obowiązki prawne dotyczące kierowania pacjentów na świadczenia zdrowotne ciążyą na podmiotach wykonujących działalność leczniczą, a ich nieprawidłowe wypełnienie przez te podmioty nie może skutkować odmową udzielenia pacjentowi danego świadczenia zdrowotnego.

Pytanie 52.

Czy konieczny jest podpis elektroniczny wyniku?

Odpowiedź:

Wynik badań laboratoryjnych wraz z opisem stanowi EDM i dlatego powinien być podpisywany 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, zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ.

Pytanie 53.

Jaka jest odpowiedzialność „szeregowego” diagnosty, jeśli dyrekcja wciąż nie zapewnia w szpitalu systemu informatycznego, zapewniającego możliwość wydawania wyników zgodnie z obowiązującymi przepisami?

Odpowiedź:

Odpowiedzialność za prawidłowe dostosowanie systemów do obowiązujących przepisów spoczywa na kierownictwie podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Pytanie 54.

Szablony PIK posługują się ICD9. Nie wszystkie badania mają ICD9.

Odpowiedź:

Słownik ICD-9 wykorzystywany w Systemie P1 jest tym samym słownikiem, którym posługuje się płatnik NFZ. Jeśli brakuje konkretnych badań problem ten należy zgłaszać do Ministerstwa Zdrowia, które pracuje nad słownikiem ICD-11. Jeśli słownik ICD-9 zostanie uzupełniony na poziomie krajowym, to wszystkie kody zostaną również zaimplementowane po stronie P1.

Pytanie 55.

HL7 CDA nie jest odczytywalne dla człowieka, zamieniane są na szablony wspólne dla całej Polski, a co ze słownikiem? Każdy lab ma swój słownik i kody badań.

Odpowiedź:

W szablonach wykorzystywane są obowiązujące słowniki międzynarodowe np. ICD-9.

Pytanie 56.

Czy zapewniają Państwo jakiś słownik, na którym będą się opierać wszystkie laby?

Odpowiedź:

Zdarzenia medyczne opierają się zgodnie z rozporządzeniem o kody ICD-9 i ICD-10.

Pytanie 57.

Czy w gabinet.gov.pl będzie można także odsyłać wyniki badań? I czy będzie podpięte repozytorium?

Odpowiedź:

W gabinet.gov.pl trwają prace nad wdrożeniem funkcjonalności ZM. Nie będzie możliwości indeksowania EDM. Obowiązek w zakresie repozytorium leży po stronie Usługodawców.

Pytanie 58.

Co ze zleceniami prób zgodności zostaje jak było czyli papier?

Odpowiedź:

Wynik próby zgodności krwi stanowi wynik badania laboratoryjnego i dlatego powinien być sporządzany jako EDM (obowiązujące przepisy nie wprowadzają w tym zakresie wyłączeń).

Zgodnie z § 29 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2021 r. poz. 504) zlecenie wykonania ww. próby może zostać sporządzone w postaci papierowej albo elektronicznej.

Pytanie 59.

Dla programu 40+ na ten moment nie ma opcji. Repozytoria nie są gotowe, więc nie można podłączyć systemu wewnętrznego – tak samo jak dla procedury EDM. Na gabinet.gov.pl można pobrać skierowanie, ale nie można odesłać wyników. Jak mamy pracować?

Odpowiedź:

Informacje zawarte są w komunikatach na stronie:

- <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artykul/zasady-przekazywania-informacji-profilaktyka-40plus>
- <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artykul/zm-rekomendacja-dla-zakresu-informar-przekazywanego-w-ramach-programu-profilaktyka-40-plus>
- <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artykul/profilaktyka-40-plus-mozliwosc-rozliczenia-bez-pomiarow-antropometrycznych-i-kluczowe-reg>

Gabinet.gov.pl w ramach przedmiotowego programu wspiera jedynie w części związanej z obszarem skierowań, pozostałe kwestie pozostały w gestii Usługodawców (raportowanie ZM, indeksowanie EDM oraz kwestie repozytorium).

Pytanie 60.

Co w sytuacji, gdy pacjent dostaje zlecenie na badania, które ma wykonać przed kolejną wizytą, którą ma np. za pół roku?

Odpowiedź:

Zlecenia są poza zakresem funkcjonalnym P1.

Pytanie 61.

W przypadku pacjentów wykonujących badania prywatne skierowanie jest tylko w wersji papierowej. Co w takiej sytuacji?

Odpowiedź:

W przypadku wykonywania badań laboratoryjnych, które finansowane są samodzielnie przez pacjenta, mogą one zostać zrealizowane bez konieczności dostarczania przez pacjenta jakiegokolwiek zlecenia wykonania takich badań.

Pytanie 62.

Czy oddanie krwi jest zdarzeniem medycznym i czy wyniki badań wykonywane przy donacji krwi też mają być dostępne w IKP

Odpowiedź:

Tak

Pytanie 63.

Co z wynikami które wydajemy w ramach programów ministerialnych – pacjent nie jest pacjentem mojego szpitala (próbka przychodzi z zewnątrz do weryfikacji) – nie mogę go zarejestrować w HIS. Jak przekazać taki wynik jednostce zlecającej? dotychczas taki pacjent był rejestrowany wyłącznie w systemie wewnętrznym laboratorium.

Odpowiedź:

W ramach takich programów PWDL ma umowę z MZ i udziela świadczeń w ramach tej umowy, w tym zleca podwykonawcom wykonywanie badań laboratoryjnych. W takim przypadku to PWDL jest usługodawcą i zobligowany jest realizować obowiązki dot. ZM i EDM. Zastosowanie znajdują tu ponadto rozwiązania dot. podwykonawstwa.

Pytanie 64.

Jeżeli pacjent przyniesie wynik w wersji papierowej dla lekarza zlecającego badanie, to czy lekarz powinien zarejestrować ZM?

Odpowiedź:

Wynik badania laboratoryjnego powinien być wytwarzany jako EDM zgodnie z obowiązującymi przepisami. To podwykonawca (laboratorium) powinien przekazać usługodawcy zlecającemu taki EDM wraz

z niezbędnymi informacjami o wykonanej procedurze medycznej celem zaindeksowania go w SIM oraz przekazania do SIM danych o tej procedurze medycznej. Zasady przekazywania EDM i ww. informacji między podwykonawcą a usługodawcą zlecającym strony mogą ustalić w łączącej je umowie podwykonawstwa.

Dodatkowe informacje w tym zakresie dostępne są pod linkiem:

<https://ezdrowie.gov.pl/portal/arttykul/przekazywanie-danych-zm-oraz-indeksow-edm-do-sim-w-przypadku-podwykonawstwa-aktualizacja>

Pytanie 65.

Czy zdarzenia niepożądane związane z transfuzją też są zdarzeniami medycznymi raportowanymi? Jeśli tak przez kogo laboratorium czy lekarza?

Odpowiedź:

Transfuzja krwi również stanowi świadczenie zdrowotne, a zatem spełnia definicję ZM. Zgodnie z zasadami ogólnymi za przekazanie do SIM danych o takim ZM odpowiedzialny jest usługodawca, w ramach działalności, którego udzielono ww. świadczenie zdrowotne.

Pytanie 66.

Jeżeli zleceniodawcą badania jest hotel / firma prywatna kto w tym przypadku odsyła wynik EDM do repozytorium?

Odpowiedź:

Taka sytuacja wpisuje się w udzielanie przez laboratorium świadczeń zdrowotnych na zasadach komercyjnych. W związku z powyższym to laboratorium jest w tym przypadku usługodawcą w pełni odpowiedzialnym za realizację takiego ZM, dlatego też to laboratorium zobligowane jest do wypełnienia obowiązków w zakresie przekazania do SIM danych takiego ZM, zaindeksowania EDM oraz kolejno wymiany z innymi usługodawcami takiego EDM.

Pytanie 67.

Czy wszyscy diagnosty muszą mieć podpisy elektroniczne, kwalifikowane?

Odpowiedź:

Zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ EDM podpisuje się 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. Dlatego też diagnosta laboratoryjny musi dysponować co najmniej jednym z ww. podpisów na cele podpisywania EDM.

Pytanie 68.

Jak mamy pobrać wynik badania zleconego podwykonawcy, do laboratorium czy przez platformę?

Odpowiedź:

Przekazywanie EDM między podwykonawcą a usługodawcą zlecającym odbywa się poza Systemem e-Zdrowie (P1). Zasady przekazywania EDM i ww. informacji między podwykonawcą a usługodawcą zlecającym strony mogą ustalić w łączącej je umowie podwykonawstwa.

Pytanie 69.

Jeśli lab włączy się za miesiąc, czy musi uzupełnić dane wstecz?

Odpowiedź:

Obowiązek przekazywania do SIM danych o zdarzeniach medycznych ciąży na usługodawcach od 1 lipca 2021 r. zgodnie z art. 11 ust. 3 w zw. z art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ. Dlatego też usługodawcy powinni przekazywać do SIM dane o wszelkich ZM zrealizowanych przez nie od ww. daty. Jeżeli natomiast usługodawca został utworzony już po dniu 1 lipca 2021 r., to obowiązany jest przekazywać dane o ZM do SIM od momentu jego utworzenia.

Pytanie 70.

Czy audytor przy recertyfikacji ISO:9001 może nie wydać certyfikatu jeśli MLD nie wydaje wyników jako EDM, skoro wymogiem ISO jest przestrzeganie i wdrażania do obecnych procedur aktualnych przepisów prawna.

Odpowiedź:

Rekomendujemy skierowanie przedmiotowego pytania do właściwej instytucji recertyfikującej/audytującej.

Pytanie 71.

Czy laboratoria specjalistyczne, które nie ma umowy z NFZ, wykonujące badania płatne (na życzenie pacjenta), ma obowiązek rejestrować wyniki w systemie?

Odpowiedź:

Tak

Pytanie 72.

Czy laboratorium jest zobligowane do wydawania wyników papierowo po przesłaniu do POZ?

Odpowiedź:

Kopię papierową wydaje się na życzenie pacjenta. Nie można odmówić jej wydania.

Pytanie 73.

Co z badaniami immunohematologicznymi, genetycznymi które obecnie są podpisywane przez dwie osoby?

Odpowiedź:

Zgodnie z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ EDM podpisuje się 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. Osoby te powinny wykorzystać podpis zgodny z art. 2 pkt 6 ustawy o SIOZ, przy czym każda z tych osób powinna złożyć odrębny podpis.

Pytanie 74.

A co z wynikami grupy krwi? Tylko w systemie?

Odpowiedź:

Wyniki grupy krwi są badaniami laboratoryjnymi i powinny być sporządzane jako EDM oraz powinny być indeksowane w SIM.

Pytanie 75.

Jak wygląda kwestia obcokrajowców? Czy też będą mieli lub mają dostęp do IKP np. turyści wykonujący badania SARS-CoV-2 PCR lub antygenowe?

Odpowiedź:

Dostęp do IKP posiadają tylko osoby, którym nadano numer PESEL.

Pytanie 76.

Co z pacjentami bez PESEL? Np. noworodkami?

Odpowiedź:

Zakres danych przekazywanych w ramach raportowania do SIM informacji o ZM w odniesieniu do danych usługobiorcy, któremu nie nadano numeru PESEL lub brak możliwości ustalenia tego numeru, określa § 2 ust. 1 pkt. 2. - 5. rozporządzenia ws. zdarzeń medycznych.

Pytanie 77.

Czy można uzyskać kontakt do laboratoriów, które brały udział w pilotażu, zwłaszcza jeżeli któreś z nich ma wdrożony system MARCEL?

Odpowiedź:

Centrum e-Zdrowia nie może przekazywać danych podmiotów biorących udział w pilotażu.