

Akademia



# FAQ

## Najczęściej zadawane pytania

---

## Spis treści

Wykaz skrótów .....	4
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? .....	5
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? .....	5
pytanie 3. Jakie są rodzaje podpisów elektronicznych w edm?.....	5
pytanie 4. Czy wyniki badań laboratoryjnych będą również dostępne do wglądu dla pacjenta na jego internetowym koncie pacjenta dostępnym na pacjent.gov.pl? .....	6
pytanie 5. Czy wyniki badań laboratoryjnych wykonywanych komercyjnie będą widoczne dla lekarzy w każdej placówce?.....	6
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? .....	6
pytanie 7. Proszę o podanie podstawy prawnej legalizującej możliwość użycia przez diagnostów kwalifikowanego podpisu elektronicznego. ....	6
pytanie 8. Czy każdy diagnosta dostanie rozszerzony dostęp do gabinet.gov.pl? .....	7
pytanie 9. Czy ewp jest traktowane jako repozytorium? .....	7
pytanie 10. Czy badania komercyjne powinny, mogą być udostępniane przez wykonawcę świadczenia do systemu? ....	7
pytanie 11. Czy prywatne laboratorium ma obowiązek raportowania każdego zdarzenia/badania laboratoryjnego? .....	7
pytanie 12. W jaki sposób pacjent wyraża zgodę na dostęp do dokumentacji? .....	8
pytanie 13. W jaki sposób raportować wyniki badań komercyjnych w edm? .....	8
pytanie 14. Czy wpisując wynik badania do ewp, ten wynik będzie już widoczny w edm? .....	8
pytanie 15. Od kiedy wchodzi w życie obowiązek raportowania wszystkich wyników badań laboratoryjnych? .....	9
pytanie 16. Czy prywatne laboratorium będące samodzielną jednostką musi zarejestrować w platformie p1 każde wykonane badanie? .....	9
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?.....	9
pytanie 18. Mając skierowanie od lekarza nfz na badania, kto jest zobowiązany odesłać wyniki do edm?.....	10
pytanie 19. Czy każdy wynik wpisany do ewp należy zarejestrować jako osobne zdarzenie? Czy dotyczy to również wyników badań, np. Histopatologicznych, cytologicznych? .....	10
pytanie 20. Czy wszystkie badania ze zleceń na nfz są raportowane automatycznie? Dokładnie chodzi o badania na covid-19. ....	10
pytanie 21. Czy wyniki dawców krwi także mają być raportowane?.....	11
pytanie 22. Jaka forma podpisu powinna być używana dla wyników nfz i komercyjnych? .....	11
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? .....	11

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". .....12

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? .....12

pytanie 26. Jeśli mamy zleceniodawców, czy oni powinni mieć swoje repozytorium, do którego wysyłamy wyniki? .....12

pytanie 27. Czy dla prywatnych wyników musimy mieć własne repozytorium?.....13

pytanie 28. Czy wszystkie wyniki realizowane na zlecenie innego laboratorium lub lekarza musimy zgłaszać?.....13



## 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 [pacjent.gov.pl](http://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.

#### **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 podpisywany 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 ZM i indeksowania wytworzonej EDM do SIM.

### **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 wejdzie w życie również obowiązek indeksowania w SIM wytworzonej EDM, przy czym samo EDM pozostaje w repozytorium usługodawcy, gdzie jest przez niego przechowywane.

Wyjątek od tej zasady stanowi przekazywanie danych ZM oraz indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa. W takiej sytuacji to usługodawca, który zlecił podwykonawcy zrealizowanie konkretnej procedury medycznej, przekazuje do SIM dane dotyczące tej procedury w ramach raportowania do SIM danych ZM. Ponadto usługodawca zlecający podwykonawcy wykonanie danej procedury medycznej jest zobligowany przechowywać EDM w swoim repozytorium, jeżeli został on wytworzony w związku ze zrealizowaniem przez podwykonawcę zleconej procedury medycznej, oraz powinien zaindeksować EDM w SIM.

### **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 od 1 lipca 2021 r. 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. wejdą w życie ustawy obowiązek przekazywania przez usługodawców do SIM (System P1) danych ZM 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 wejdzie w życie również obowiązek indeksowania w SIM wytworzonej EDM, przy czym samo EDM pozostaje w repozytorium usługodawcy, gdzie jest przez niego przechowywane.

Wyjątek od tej zasady stanowi przekazywanie danych ZM oraz Indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa. W takiej sytuacji to usługodawca, który zlecił podwykonawcy zrealizowanie konkretnej procedury medycznej, przekazuje do SIM dane dotyczące tej procedury w ramach raportowania do SIM danych ZM. 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 zleconej procedury medycznej, oraz powinien zaindeksować to EDM w SIM.

### 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 z 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 od 1 lipca 2021 r. 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. wchodzi 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. Na chwilę obecną, wyjątek od tej zasady stanowi jedynie przekazywanie danych ZM oraz Indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa. W takiej sytuacji to usługodawca, który zlecił podwykonawcy zrealizowanie procedury medycznej, przekazuje do SIM dane ZM.

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.

### **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. wchodzi 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:

Tak, szczegółowy komunikat w sprawie przekazywania danych ZM oraz indeksów EDM do SIM w przypadku podwykonawstwa dostępny jest tutaj: [Przekazywanie danych ZM oraz indeksów EDM do SIM](#).

#### **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 wejdą one w życie od 1 lipca 2021 r. (art. 56 ust. 2a ustawy o SIOZ).

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).

### 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. Szczegóły w tym zakresie omówiono w komunikacie dostępnym poniżej:

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