

**EKSPERTYZA – ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE
PRZESTRZEGANIA NORM EU W ODNIESIENIU DO
PROJEKTU USTAWY O SYSTEMIE INFORMACYJNYM
W OCHRONIE ZDROWIA**

***Evaluation- ASSUMPTIONS CONCERNING OBEYING EU NORMS IN
REFERENCE TO THE ACT ABOUT THE INFORMATION SYSTEM IN THE
HEALTH CARE***

LUB

***EXPERT OPINION- ASSUMPTIONS CONCERNING OBEYING EU NORMS
IN REFERENCE TO THE LAW ABOUT THE INFORMATION SYSTEM IN
THE HEALTH CARE***

***wykonana dla: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w ramach Projektu
Transition Facilities 2006/018-180.01.01.01***

Opracował : Bogusław Pogorzelski

Opracował : Andrzej Gabryel

I PRZEDMOWA.....	3
II USTAWA O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA	8
<i>Wprowadzwnie.....</i>	<i>Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.</i>
<i>Zadania wynikające z zapisy ustawy.....</i>	<i>10</i>
III NORMY ZWIĄZANE Z WYMIANĄ INFORMACJI MEDYCZNEJ I ICH ISTOTA.....	12
<i>Wprowadzenie i normy referencyjne.....</i>	<i>12</i>
<i>Zasadność zastosowania norm referencyjnych.....</i>	<i>14</i>
<i>Standardy stosowane w systemach informatycznych ochrony zdrowia.....</i>	<i>14</i>
<i>Organizacje i Komitety normalizujące informatykę medyczną.....</i>	<i>16</i>
IV PRAKTYCZNE WYKORZYSTANIE NORM WYMIANY INFORMACJI MEDYCZNEJ W KRAJACH EU NA PRZYKŁADZIE NIEMIEC I DANII	18
<i>System opieki zdrowotnej Danii.....</i>	<i>18</i>
<i>System opieki zdrowotnej Niemiec.....</i>	<i>24</i>
<i>Wkorzystywane normy i standardy.....</i>	<i>30</i>
V ZALECANE ROZWIĄZANIA LEGISLACYJNE ZWIĄZANE Z WYMIANĄ INFORMACJI MEDYCZNEJ.....	31
VI PODSUMOWANIE	32
<i>Projektu ustawy o systemie informacyjnym w ochronie zdrowia - resime.....</i>	<i>32</i>
<i>Znaczenie rejestrów medycznych i infrastruktury - stan obecny i wytyczne.....</i>	<i>34</i>
VII MATERIAŁY I LITERATURA	39

I. Przedmowa

Roznaitość wymagań stawianych produktom w branży teleinformatycznej (IT) w poszczególnych krajach Unii Europejskiej (EU) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego i na terenie Polski, w znaczący sposób utrudnia ocenę skuteczności systemów prawnych obowiązujących w krajach członkowskich Unii. Dorobek prawny Wspólnoty Europejskiej stanowi odrębny system prawny i ma charakter nadrzędny w stosunku do wszystkich norm prawa krajowego, obowiązującego w poszczególnych państwach. Rozporządzenie w EU, to akt prawny przypominający ustawę w systemie prawa krajowego. Jest ono wiążące w całości zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i w każdym z krajów członkowskich.

Decyzje przedmiotowe, podobnie jak indywidualna decyzja administracyjna, wiążą te podmioty, do których zostały skierowane. Najbardziej charakterystycznym dla systemu prawa europejskiego aktem prawnym jest dyrektywa. Adresowana jest ona do państw członkowskich i wskazuje cel, jaki państwo to, winno zrealizować we wskazanym w dyrektywie terminie.

Państwo członkowskie zobowiązane jest, przy zastosowaniu dowolnie wybranej formuły prawnej (ustawa, rozporządzenie), implementować podlegające harmonizacji prawo unijne do ustawodawstwa krajowego. Celem takiego działania jest harmonizacja systemów prawnych w celu umożliwienia swobodnego przepływu osób, usług i towarów, czyli funkcjonowania wspólnego rynku w oparciu o własne przepisy i standardy.

W przypadku przedmiotowego opracowania, bardzo istotnym są również regulacje prawne określone w dyrektywach. W tym szczególnym przypadku należy odnieść się do regulacji „**Prawo a bezpieczeństwo danych**”- dotyczącej przetwarzania danych osobowych oraz ochrony prywatności w sektorze komunikacji elektronicznej. Regulacja ta odnosi się do:

- ✓ Dyrektywy 95/46/WE,
- ✓ Dyrektywy 97/66/WE,
- ✓ Dyrektywy 2000/31/WE,
- ✓ Dyrektywy 2002/58/WE.

Wymusza ona dostosowanie prawa polskiego do obowiązującego UE. Poniżej zaprezentowano opis regulacji zawartych w wyżej przytoczonych Dyrektywach.

Dyrektywa 95/46/WE

Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnym przepływie tych danych, zawiera definicje podstawowych terminów odnoszących się do dziedziny danych osobowych. Zostały w niej zawarte zasady zbierania, gromadzenia, przechowywania i udostępniania danych osobowych. Określa zasady i warunki zgodności przetwarzania danych osobowych z prawem oraz prawa osób, których dane dotyczą we Wspólnocie.

Zasady ochrony ustanowione przez tą Dyrektywę określiły obowiązki nałożone na osoby fizyczne, władze, przedsiębiorstwa, agencje lub inne ciała odpowiedzialne za przetwarzanie, zwłaszcza jeśli chodzi o jakość danych, bezpieczeństwo techniczne, informowanie władz

zwierzchnich oraz okoliczności, w jakich to przetwarzanie może mieć miejsce. Poza obowiązkami zasady ochrony nadała prawo, przysługujące poszczególnym jednostkom, których dane są przetwarzane, do bycia poinformowanym o tym, że takie przetwarzanie ma miejsce, do uzgadniania tych danych, żądania poprawek, a w pewnych okolicznościach do sprzeciwiania się samemu przetwarzaniu danych.

Dyrektywa zdefiniowała również takie pojęcia jak: "dane osobowe", "przetwarzanie danych osobowych", "podmiot danych", "system ewidencjonowania danych osobowych", "kontroler", "jednostka przetwarzająca", "osoba trzecia", "odbiorca", "zgoda podmiotu danych".

W myśl jej zapisów przetwarzanie danych jest możliwe tylko wtedy, gdy podmiot wyraził na to zgodę. Przetwarzanie danych musi być przeprowadzane zgodne z prawem i bez szkody dla osób zainteresowanych; oznacza to w szczególności, że dane muszą być dokładne, stosowne i nie powinno ich być zbyt dużo.

W przypadku przetwarzania specjalnych kategorii danych musi być wprowadzony zakaz przetwarzania danych osobowych dotyczących pochodzenia rasowego lub etnicznego, przekonań politycznych, religijnych lub filozoficznych, członkostwa w związkach zawodowych oraz przetwarzania danych dotyczących zdrowia lub życia seksualnego, chyba że podmiot danych wyraził jednoznaczną zgodę na przetwarzanie danych go dotyczących; przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zobowiązań i konkretnych uprawnień kontrolera, do ochrony istotnych interesów podmiotu, jeśli ten jest niezdolny do udzielenia swojej zgody; przetwarzanie jest wykonywane w ramach prawnej działalności posiadającej odpowiednie gwarancje organizacji i dotyczy wyłącznie jej członków.

Nadto, każdemu przysługuje prawo dostępu do przetwarzanych danych, które go dotyczą, w celu sprawdzenia przede wszystkim dokładności oraz zgodność przetwarzania danych z prawem; z tych samych względów każdy podmiot danych powinien mieć ponadto prawo wiedzieć, na jakich zasadach odbywa się automatyczne przetwarzanie danych go dotyczących. Wspomiane wyżej prawo nie może mieć negatywnego wpływu na tajemnice zawodowe lub własność intelektualną oraz na prawo autorskie chroniące oprogramowanie; te względy nie upoważniają jednak do odmówienia udzielenia informacji podmiotowi danych

Dyrektywa ta określiła również zasady przesyłania danych personalnych do innych krajów oraz odstępstwa od tych zasad. W szczególności nałożyła ona obowiązek podjęcia odpowiednich kroków, ta aby dane osobiste poddane przetwarzaniu lub które będą przetwarzane po przestaniu, mogły być przesłane do innych krajów tylko wówczas, jeżeli bez naruszania zgodności z prawodawstwem krajowym uchwalonym zgodnie z innymi postanowieniami niniejszej Dyrektywy, kraj docelowy zapewni odpowiedni zakres zabezpieczenia tych danych.

Dyrektywa 97/66/WE

Dyrektywa 97/66/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. dotyczy ujednoczenia przepisów państw członkowskich niezbędnych do zapewnienia równego poziomu ochrony podstawowych praw i swobód, a zwłaszcza prawa do prywatności, jeśli chodzi o przetwarzanie danych osobowych w sektorze telekomunikacji oraz swobodny przepływ tych danych i urządzeń oraz usług telekomunikacyjnych we Wspólnocie.

Dyrektywa wprowadzała kilka definicji, które prezentujemy poniżej:

- ✓ **Abonent** - to każda osoba fizyczna lub prawna, która zawarła umowę ze świadczącym ogólnie dostępne usługi telekomunikacyjne w celu dostarczania takich usług.
- ✓ **Użytkownik** - to każda osoba fizyczna korzystającą z ogólnie dostępnych usług telekomunikacyjnych w celach prywatnych lub zawodowych, niekoniecznie będąca abonentem tych usług.
- ✓ **Powszechna sieć telekomunikacyjna** - to systemy przesyłu i, gdzie to ma zastosowanie, urządzenia i inne środki umożliwiające przesyłanie sygnałów między określonymi punktami za pomocą kabli, łączy radiowych, środków optycznych oraz innych środków elektromagnetycznych, jakie są używane w całości lub częściowo dla dostarczenia ogólnie dostępnych usług telekomunikacyjnych.

Dyrektywę należy stosować przy przekazywaniu danych osobowych w ramach dostarczania ogólnie dostępnych usług telekomunikacyjnych do publicznych sieci telekomunikacyjnych we Wspólnocie, zwłaszcza za pomocą cyfrowej sieci z integracją usług (ISDN) i publicznych ruchomych sieci numerycznych

Zgodnie z tą dyrektywą, osoba świadcząca ogólnie dostępne usługi telekomunikacyjne musi podjąć właściwe środki techniczne i organizacyjne w celu zagwarantowania bezpieczeństwa swoich usług, w razie konieczności łącznie z dostawcą publicznej sieci telekomunikacyjnej, jeśli chodzi o bezpieczeństwo sieci. Biorąc pod uwagę najnowsze osiągnięcia techniczne i koszt ich wprowadzenia, środki te powinny gwarantować stopień bezpieczeństwa przystosowany do istniejącego ryzyka.

Gdy istnieje szczególne ryzyko naruszenia bezpieczeństwa sieci, osoba świadcząca ogólnie dostępne usługi telekomunikacyjne musi poinformować abonentów o tym ryzyku oraz o wszelkich możliwych sposobach radzenia sobie z tym, w tym także o koszcie, jaki to za sobą pociągnie.

Na państwa członkowskie nałożyła ona obowiązek zagwarantowania poufności połączeń dokonywanych za pomocą publicznej sieci telekomunikacyjnej lub ogólnie dostępnych usług telekomunikacyjnych. Każdej innej osobie poza użytkownikiem, bez zgody danego użytkownika, zabrania się podsłuchiwania, przechwytywania, gromadzenia połączeń lub poddania ich jakimkolwiek innemu środkowi przechwytywania czy kontroli, z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to prawnie dozwolone. Powyższe nie dotyczy dozwolonego prawnie dokonywania nagrania połączeń, na użytek zawodowy, w celu dostarczenia dowodu transakcji handlowej czy innego kontaktu handlowego.

Dane dotyczące połączeń związane z abonentami i użytkownikami, przetwarzane w celu ustalenia połączeń i gromadzone przez dostawcę publicznej sieci telekomunikacyjnej i/lub ogólnie dostępnych usług telekomunikacyjnych powinny być usunięte lub poddane anonimizacji, natychmiast po zakończeniu rozmowy.

Przetwarzanie danych dotyczących połączeń i rachunków w myśl jej zapisów musi być ograniczone do osób działających z upoważnienia dostawców publicznych sieci telekomunikacyjnych i/lub ogólnie dostępnych usług telekomunikacyjnych, odpowiedzialnych za zapewnienie fakturowania i zarządzanie połączeniami, za udzielanie odpowiedzi klientom, wykrywanie oszustw i komercjalizację usług telekomunikacyjnych osoby świadczącej usługi.

Dyrektywa zawiera też wykaz danych, które mogą być przetwarzane. Są to:

- ✓ numer lub urządzenie abonenta,
- ✓ adres abonenta i typ urządzenia,

- ✓ całkowita ilość jednostek niezbędnych do wystawienia faktury za okres podlegający tej fakturze,
- ✓ numer wywoływanego abonenta,
- ✓ typ połączenia, czas rozpoczęcia i czas trwania połączenia i/lub ilość przetwarzanych danych,
- ✓ inne informacje dotyczące takich opłat, jak płatność z góry, płatność w ratach, wyłączenie telefonu oraz upomnienia.

Dyrektywa 2000/31/WE

*Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 8 czerwca 2000r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług w społeczeństwie informacyjnym, a w szczególności handlu elektronicznego w obrębie wolnego rynku. Reguluje ona prawa i obowiązki usługodawców i usługobiorców usług **społeczeństwa informacyjnego**. Świadczenie usług drogą internetową podlega zasadzie **transparentności** usługodawcy i poszanowania prywatności usługobiorcy. Dyrektywa zawiera specjalne zasady ochrony danych osobowych usługobiorcy. Ochrona ta, poza zasadami ogólnymi, polega na przetwarzaniu danych wyłącznie (z pewnymi wyjątkami) za zgodą usługobiorcy. Dane winny być ograniczone do niezbędnego minimum, koniecznego do wywiązania się z umowy o świadczenie usługi. Użytkownik winien mieć prawo korzystania z usług anonimowo lub przy użyciu pseudonimu. W zakresie przetwarzania danych w celu marketingowym w prawie wewnętrznym tych krajów, które wybrały model opt-out, winna być zagwarantowana możliwość wprowadzenia swojego sprzeciwu na tzw. listę sprzeciwów. Usługodawcy są zobowiązani do regularnego przeglądania list i respektowania złożonych zastrzeżeń.*

Dyrektywa 2002/58/WE

Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego oraz i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. w sprawie przetwarzania danych osobowych oraz ochrony prywatności w sektorze komunikacji elektronicznej (Dyrektywa o ochronie prywatności i komunikacji elektronicznej). Zobowiązała państwa członkowskie do zapewnienia ekwiwalentnego stopnia ochrony podstawowych praw i wolności osób fizycznych, a w szczególności prawa do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych w sektorze komunikacji elektronicznej oraz do zapewnienia swobodnego przepływu tych danych osobowych we wspólnocie. Przepisy niniejszej dyrektywy rozwijają i uzupełniają postanowienia Dyrektywy 95/46/WE w zakresie celów wymienionych wyżej. Ponadto przepisy Dyrektywy 2002/58/WE zapewniają ochronę uzasadnionych interesów abonentów będących osobami prawnymi. Dyrektywa 2002/58/WE uchyla Dyrektywę 97/66/WE z dnia 15 grudnia 1997 r. w sprawie przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze telekomunikacyjnym. Uchylenie to nastąpiło z dniem 31 października 2003 r.. Do tego czasu państwa członkowskie zobowiązano do wprowadzenia w życie postanowienia Dyrektywy 2002/58/WE.

Niezależnie od wytycznych i zaleceń wynikających z powyższych dyrektyw, państwa członkowskie zostały zobligowane do uwzględnienia wytycznych budowy społeczeństwa informacyjnego, które zostały uchwalone na posiedzeniu w Lizbonie 23-24 marca 2000 r. (strategia lizbońska) oraz plan eEurope 2005 Information Society for All przyjęty na szczycie w Sewilli. Ponadto, kraje członkowskie zobligowane zostały do: rozwinięcia usług elektronicznych (e-government, e-learning i e-health) oraz zapewnienia powszechnego dostępu do szerokopasmowego internetu.

Dopełnieniem tych działań było przyjęcie w maju 2005 roku na szczycie Rady Europy programu European Information Society 2010, według którego technologie informacyjne mają stać się motorem trwałego wzrostu i warunkiem budowy społeczeństwa informacyjnego.

Konsekwencją budowy społeczeństwa informacyjnego w UE jest między innymi ustanowienie w Programie Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.).

Mimo obowiązujących zapisów wynikających z powyższych dyrektyw, prawo europejskie w wyjątkowych jednak przypadkach, dopuszcza odstępstwa od przepisów wspólnotowych określających normy dla konkretnych produktów. Państwo członkowskie, które uzna za konieczne zastosowanie, bardziej restrykcyjnych uregulowań - uzasadnionych np. względami zdrowia – może na podstawie art. 100 a ust. 4 Traktatu zwrócić się do Komisji Europejskiej o ich zatwierdzenie. Komisja ma możliwość zatwierdzenia przedstawionych uregulowań po upewnieniu się, że nie są one środkami samowolnej dyskryminacji lub ukrytymi restrykcjami handlowymi. Innymi słowy, jeżeli istnieje dyrektywa Wspólnoty Europejskiej, określająca standardy, jakim winny odpowiadać określone produkty *i zastosowane technologie*, to jest ona obowiązująca dla wszystkich krajów Unii. Gdy nie istnieją uregulowania wspólnotowe, wówczas mimo istniejącego swobodnego przepływu towarów i usług, każde z państw wspólnoty ma prawo do ustanowienia, w oparciu o własne przepisy i standardy, zakazów lub ograniczania importu towarów - zgodnie z art. 36 Traktatu, jeżeli jest to uzasadnione względami bezpieczeństwa publicznego lub ochroną zdrowia i życia ludzi.

II. Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia

Wprowadzenie

W polskim sektorze ochrony zdrowia do chwili obecnej, nie istnieje szeroko rozumiana definicja *systemu(-ów) informacyjnego(-ych)* w rozumieniu definicji wypracowanej na potrzeby planu opracowanego na szczycie w Sewilli. Wynika to z tego, że polska struktura systemu informacyjnego w ochronie zdrowia nie jest usystematyzowana (unormowana) a relacje poszczególnych elementów jej infrastruktury są słabe i niewystarczające lub nie istnieją w ogóle.

Podobnie określenie *system ochrony zdrowia*, zostało zamieszczone w dokumencie Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z 2005r. „Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego”, gdzie zamieszczono również „*Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego*”. Dokumenty powyższe stanowią niejako bazę umożliwiającą definiowanie i budowę systemu(-ów) informacyjnego(-ych) w przewidzianej prawem formule (ustawa, rozporządzenie).

Za materiał źródłowy do niniejszej ekspertyzy przyjęto projekt „ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia” z dnia 11 listopada 2008 roku (przekazany do konsultacji zgodnie z wymogami prawa). Zdefiniowano i założono w nim, że system informacyjny w ochronie zdrowia **ma za zadanie:**

- zbudowanie zbiorów informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania,
- zbudowanie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia, charakteryzującego się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń ze środków publicznych, z drugiej strony odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowanymi zmianami systemowymi w ochronie zdrowia,
- zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej,
- uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady:
 - otwartości i interoperacyjności,
 - ograniczania redundancji danych,
 - wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji,
 - funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia,
 - zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych,

- poprawę funkcjonowania opieki zdrowotnej w Polsce poprzez zapewnienie kompleksowości, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów informacyjnych ochrony zdrowia mających wpływ na zachowanie spójności ładu informacyjnego w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb informacyjnych obywateli,
- optymalizację nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów,
- przywrócenie właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych.

Z przytoczonych powyżej zapisów wynika wprost, że powyższe tezy są w pełni uzasadnione, potwierdzeniem których jest obecny stan infrastruktury informacyjnej i nie tylko w sferze ochrony zdrowia:

- potwierdzono istnienie bardzo wielu autonomicznych systemów teleinformatycznych pozbawionych podstawowych mechanizmów kodyfikacji, wykorzystywanych standardów oraz realizujących wymogi normalizacji sektora IT. Na chwilę obecną można wykazać kilkadziesiąt niezależnych rejestrów i ewidencji w żaden sposób nie powiązanych ze sobą i nie posiadających stosownie zdefiniowanych relacji. Powszechnie spotykanym działaniem jest, iż systemy informacyjne w ramach jednej organizacji są regulowane w oderwaniu od innych systemów informacyjnych w tejże organizacji - brak jakiegokolwiek koordynacji.
- do tej pory znacząca część rejestrów istnieje w formie nieucyfrowionej (rejstry na papierze).
- dotychczasowe działania wdrożeniowe polegające na zakupie rozwiązań i technologii nie sprawdzonych oraz niekompatybilnych z krajowym ustawodawstwem
- faktyczna niezależności sektorowa i regionalna jako element destrukcyjny w prowadzeniu wspólnego spójnego wdrażania światowych standardów i kierunkowych unormowań.

Podsumowując, można stwierdzić bezsprzecznie, że obecny stan sytemu informacji (w kontekście zaimplementowanych systemów informacyjnych) w ochronie zdrowia skutecznie uniemożliwia realizację podstawowych celów Programu Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002r. Dlatego też kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia w Polsce, zostały określone w Programie reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego.

Zadania wynikające z zapisy ustawy

Zgodnie z założeniami wnioskodawcy, w projekcie ustawy zakłada się, że system informacji w ochronie zdrowia **ma być** uporządkowanym zbiorem danych (rejstry i ewidencje medyczne) połączone wzajemnymi relacjami oraz procesy informacyjne zachodzące wewnątrz systemu.

Zgodnie Zakłada założeniami system informacji w ochronie zdrowia obsługiwany **ma być** przez:

1. Platformę udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych, Zwaną dalej „Platformą on- line”
2. Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

Natomiast, w myśl tych założeń, kompleksowość systemu informacji w ochronie zdrowia tworzą:

- System Informacji Medycznej (SIM)
 - Działowe systemy teleinformatyczne
 - Rejestry medyczne
3. System Informacji Medycznej – SIM

System Informacji Medycznej – SIM, wpisany do Planu Informatyzacji Państwa na lata 2007 – 2013 (część II) stanowi realizację Planu Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004 – 2010 i będzie systemem teleinformatycznym służącym gromadzeniu, analizie i udostępnianiu zasobów cyfrowych zawierających dane i informacje związane z udzielonymi lub planowanymi świadczeniami opieki zdrowotnej. W jego ramach **zakłada się**:

- ✓ prowadzenie dokumentacji medycznej w formie elektronicznej (art. 12),
- ✓ utworzenie elektronicznego modułu danych medycznych (art. 14),
- ✓ elektroniczne rozliczenia usługodawców i płatników,

nie określając standardów i formatów tych dokumentów

4. Działowe systemy teleinformatyczne będą obejmowały:

- ✓ System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia.
- ✓ System statystyki w ochronie zdrowia.
- ✓ System ewidencji zasobów ochrony zdrowia.
- ✓ System wspomaganie ratownictwa medycznego.
- ✓ System monitorowania zagrożeń.
- ✓ System monitorowania dostępności.
- ✓ System monitorowania kosztów leczenia i sytuacji ekonomiczno – finansowej Zakładów Opieki Zdrowotnej.

- ✓ Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.
- ✓ System monitorowania kształcenia pracowników medycznych.

5. Rejestry medyczne.

W projekcie ustawy zaproponowano sposób uregulowania funkcjonalnego rejestrów medycznych, tworzonych w celu:

- ✓ monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
- ✓ monitorowania stanu zdrowia populacji, oraz profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych bez ich wcześniejszej unifikacji oraz redundancji zbiorów.

Zgodnie z oczekiwaniami, przyjęcie tego rozwiązania ma szczególne znaczenie dla ładu informacyjnego w ochronie zdrowia.

Propozycja wprowadzenia w art. 2 pkt. 16 pojęcia **rejestru medycznego**, określanego **jako każdy tworzony** na podstawie przepisów ustawowych rejestr, ewidencję, listę, spis albo każdy uporządkowany zbiór informacji i danych związanych z wykonywaniem przez podmiot tworzący zadań z zakresu ochrony zdrowia. Ponadto wprowadzenie tego artykułu ma umożliwić:

- ✓ rozróżnienie rejestrów medycznych prowadzonych w celach monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
- ✓ monitorowanie stanu zdrowia populacji oraz profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych oraz rejestrów medycznych prowadzonych zgodnie z przepisami o dokumentacji medycznej,

nie określając standardów ani formatów.

Włączenie wszystkich rejestrów medycznych do systemu informacji w ochronie zdrowia **ma umożliwić** integrację wszystkich zbiorów danych w ochronie zdrowia, bez określenia sposobu realizacji oraz określenie norm i standardów przewidzianych do ich realizacji.

Nadto w myśl zapisów ustawy przyjęto zasadę, że nadzór nad **systemem informacji** w ochronie zdrowia sprawować będzie minister właściwy do spraw zdrowia z jednoczesnym wyznaczeniem podmiotów i organów odpowiedzialnych za zarządzanie i administrowanie poszczególnymi systemami obsługującymi system informacji lub ich modułami nie precyzując, kto i za co będzie odpowiadał.

Zgodnie z zapisami ustawy, do zadań Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia zaliczono między innym uruchomienie portalu edukacyjno-informacyjnego, którego głównym zadaniem w założeniach projektodawców, będzie zwiększenie dostępności do informacji dotyczących zagadnień z obszaru szeroko rozumianej problematyki e-zdrowia i e-administracji.

III. Normy związane z wymianą informacji medycznej i ich istota

Wprowadzenie i normy referencyjne

Zakładają, że życzeniem beneficjanta było potraktowanie wskazanych w SIWZ do projektu Transition Facility 2006/018-180.01.01. wyspecyfikowanych poniżej norm teleinformatycznych w sposób szczególny, dla potrzeb niniejszego opracowania, przyjęto wobec nich nomenklaturę określeniową **norm referencyjnych**, do których zaliczono :

- **ISO/TS 18308:2004** Requirements for an EHR architecture
- **ENV 13607:2000** Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
- **ENV 12612:1997** Medical informatics - Messages for the exchange of healthcare administrative information
- **EN 13609-1:2005** Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 1: Updating of coding schemes
- **ENV 13609-2:2000** Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 2: Updating of medical laboratory-specific information

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, jako narodowej organizacji normalizacyjnej, wyspecyfikowane dokumenty – **normy referencyjne**, cechują się następującymi właściwościami:

ISO/TS 18308:2004 – międzynarodowy dokument normalizacyjny niższego rzędu - techniczna specyfikacja, która nie została przetłumaczona na język polski i nie rozpowszechniona do powszechnego stosowania, ponieważ nie uzyskała zgody 2/3 członków Komitetu ISO TC 215.

ENV 12612:1997 - tzw. „prenorma”, która zgodnie z prawem normalnie funkcjonuje maksymalnie 5 lat. Jest to tzw. „wstęp” do opracowania właściwej normy. Osiągalna w j. angielskim. Ze względów czysto formalnych nie została uznana przez PKN, jako dokument obowiązujący, ponieważ data jej przyjęcia przez CEN była wcześniejsza niż rok 2000.

ENV 13607:2000 - tzw. „prenorma”, która zgodnie z prawem normalnie funkcjonuje maksymalnie 5 lat. Jest to tzw. „wstęp” do opracowania właściwej normy. Osiągalna w j. angielskim. Ze względów czysto formalnych została uznana przez PKN z tłumaczeniem tylko tytułu w j. polskim „Komunikaty do wymiany informacji na zleceniach medycznych”

ENV 13609-2:2000 - tzw. „prenorma”, która normalnie funkcjonuje maksymalnie 5 lat. Jest to

tzw. „wstęp” do opracowania właściwej normy. Osiągalna w j. angielskim. Ze względów czysto formalnych została uznana przez PKN z tłumaczeniem tylko tytułu w j. polskim „Komunikaty do obsługi informacji pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej, część 2”

EN 13609-1:2005 – norma przyjęta przez PKN metodą tłumaczeniową. A więc w języku polskim. Jej tytuł to „Informatyka w Ochronie Zdrowia. Komunikaty do przechowywania informacji pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej, część 1, aktualizacja tematów kodowania” - opublikowana 30 stycznia 2007.

Uwzględniając powyższe aspekty dotyczące norm referencyjnych oraz bezwzględnej konieczności niemalże obligatoryjnego stosowania norm i standardów w systemach informatycznych, zasadnym w tym miejscu jest wskazanie zakresu i przedmiotu regulacji przedmiotowych zagadnień z poziomu zinstytucjonalizowanych organizacji i komitetów na poziomie europejskim i krajowym. Zakres merytoryczny oraz funkcjonalny zagadnień obejmujących omawianą problematykę stanowią odpowiednio :

- ✓ **załącznik nr 1** do przedmiotowego opracowania, który prezentuje wykaz normy tematycznych opracowywanych przez 302 KT (Komitet Techniczny) Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, mających za zadanie regulowanie zasad konstrukcji i funkcjonowania systemów informatycznych w medycynie. Zważywszy na liczbę 87 dokumentów zaprezentowanych na dzień (25-III-2009 r.), należy użyć stwierdzenia, które mówi o niezmiernej złożoności tej materii z jednej strony, z drugiej zaś, wskazuje kierunek koniecznych praktyk obligujących przyszłych użytkowników do definiowania oczekiwań wobec dostawców systemów informatycznych realizujących zadania w systemie ochrony zdrowia zgodnie z przedmiotowymi dokumentami normatywnym wszędzie tam gdzie umożliwiają one wypracowywanie dobrych standardów, poprawę interoperacyjności oraz wpłyną na poprawę jakości jakoś wdrażanych systemów.
- ✓ **załącznik nr 2** do przedmiotowego opracowania prezentuje wykaz normy tematycznych opracowywanych przez 251TC (Technical Committee) of European Committee for Standardization. Zważywszy na liczbę 28 dokumentów w opracowaniu oraz 92 dokumentów opublikowanych i przyjętych do stosowania na dzień (maj 2008 roku), jest kolejnym argumentem świadczącym o złożoności omawianej materii oraz prac już znormalizowanych, jak i normalizowanych w ramach Unii Europejskiej.

Należałoby w tym momencie bardzo jasno i wyraźnie wskazać na konieczność zintensyfikowania działań propagujących zadania normalizacji w medycznych systemach informatycznych w Polsce. Dotychczasowe zaniechania, w sposób nieunikniony mogą doprowadzić do poważnej krytyki, co do kierunku i sposobu informatyzacji sektora ochrony zdrowia, a w niedalekiej przyszłości całkowitego wykluczenia z rynku rodzimych dostawców usług IT dla krajowego sektora ochrony zdrowia.

Obecna i przyszła sytuacja finansowa podmiotów świadczących usługi zdrowotne jak i instytucji odpowiedzialnych za politykę zdrowotną w kraju ma i będzie miała, znaczący wpływ

na zbudowanie zintegrowanego systemu informacyjnego, uwzględniającego wymogi Planu Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004 – 2010.

Zasadność zastosowania norm referencyjnych

Z praktycznego punktu widzenia, im częściej w Specyfikacjach Istotnych Warunków Zamówień Publicznych podmioty ochrony zdrowia będą wymagały realizacji przez Systemy Informatyczne wymogów kodyfikacji wynikających z ogólnie obowiązujących norm tematycznych oraz przyjętych standardów kodyfikacji, tym szybciej osiągniemy pełną interoperacyjność tych systemów. Wskazane normy referencyjne, należałoby traktować jako zaczątek ukierunkowania działań **z poziomu centralnego**, zmierzających do powolnego, ale sukcesywnego wdrażania wymogów wynikających z dokumentów normatywnych wyspecyfikowanych w **załączniku nr 1 i załączniku nr 2**. Praktycznie wobec wszelkich wdrażanych w przyszłości Systemów Informatycznych dla szeroko rozumianej sfery ochrony zdrowia w Polsce, wymóg spełniania zapisanych w dokumentach normatywnych kodyfikacji winien być obligatoryjny i dokładnie wyspecyfikowany.

Równie ważkim aspektem budowy Systemów Informatycznych, jeżeli nie najważniejszym - jest wyspecyfikowanie obowiązkowych standardów kodowania dla tych systemów z jednej strony, natomiast z drugiej **aktywne uczestnictwo** naszych przedstawicieli w instytucjach i organizacjach zajmujących się tą problematyką na poziomie Unii Europejskiej.

Standardy stosowane w systemach informatycznych ochrony zdrowia

Współczesna informatyka medyczna wykorzystuje od kilkunastu do kilkudziesięciu standardów dotyczących zapisów informacji w systemach informatycznych. Do grupy najczęściej wykorzystywanych zaliczyć należy:

HL7 – wymiana danych w systemach,
NCPDP – zapis danych na zleceniach aptecznych,
IEEE 1073 – zapis danych dotyczących komunikacji pomiędzy urządzeniami medycznymi,
DICOM – zapis danych systemu obrazowania diagnostycznego,
LOINC – zapis danych w systemie zleceń laboratoryjnych,
SNOMED – zapis danych medycznych,
Itd.

Dla celów niniejszego opracowania zaleca się uwzględnienie na obecnym etapie prac wynikających z przedmiotowego projektu ustawy, bliższe zapoznanie z standardami, co zostało zaprezentowane poniżej :

- **SNOMED (CT) - Usystematyzowane Słownictwo Medyczne i Weterynaryjne,**
została wprowadzone w 2002 roku. Prawa autorskie systemu od 2007 posiada International Health Terminology Standards Development Organisation . SNOMED CT zawiera ponad 311 000 kodów i terminów medycznych ujętych w 11 usystematyzowanych modułach. Wszystkie pojęcia są uporządkowane w odpowiednio zhierarchizowany i szczegółowo upowszechniony sposób. Pozwala to na bardzo szczegółowe zapisy danych klinicznych w formie cyfrowej z możliwością dalszego ich interpretowania na poziomie ogólniejszym. Hasła dodatkowo wzbogacone są o prawie 800 000 opisów z uwzględnieniem synonimów w celu ułatwienia interpretacji zapisów w elektronicznej dokumentacji medycznej (EHR). Dodatkowo jest wykorzystanych około 1 360 000 połączenia(relacji) albo semantycznych związków pomiędzy pojęciami słownika i innymi kodyfikacjami. Uwzględniając ustawiczny postęp i konieczność interkomunikacyjność i interoperacyjność podmiotów świadczących usługi medyczne, nakazem staje się stosowanie znormalizowanej terminologii klinicznej. Wykorzystanie tego standardu stanowi swoisty fundament w budowie (EHR) elektronicznej dokumentacji medycznej, umożliwiając tym samym praktyczne wykorzystanie wiedzy o zdrowiu pacjenta, tak w kraju jak i zagranicą, zgodnie z wymogami Planu Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004 – 2010.

- **HL7 - (Health Level 7)** został utworzony w USA. Organizacja ma licznych członków w kilkudziesięciu krajach świata. Standard HL7 jest bardzo zaawansowanym standardem wymiany danych elektronicznych pomiędzy instytucjami medycznymi, reprezentacji danych medycznych i integracji różnorodnych systemów informatycznych. Jest on zdefiniowany jako niezależny od systemu komputerowego oraz protokołu komunikacyjnego używanego do wymiany danych. Rozwiązania HL7 mogą być wykorzystywane w każdej instytucji medycznej, niezależnie od jej charakteru, i w każdej dziedzinie medycznej. Standard opisuje wiele rozwiązań, które pozwalają istniejącym zaawansowanym systemom medycznym na integrację z systemami zgodnymi z HL7, znacząco rozszerzając w ten sposób zasięg dostępności danych medycznych. Podstawowym elementem i narzędziem integracji standardu HL7 jest zestaw komunikatów, które tworzą hierarchicznie uporządkowaną strukturę. Standard jest podzielony na rozdziały odpowiadające podstawowym zakresom funkcjonalnym systemów medycznych. HL7 jest wspierany przez takie firmy, jak IBM, Oracle, Microsoft, Siemens, Philips, GE Medical Systems , Sun Microsystems.

- **DICOM 3 - (The Digital Imaging and Communications in Medicine)** Pierwsze próby ustalenia sposobu wymiany danych cyfrowych podjęły w 1993 roku American College of Radiology (ACR) oraz National Electrical Manufacturers Association (NEMA) w Stanach Zjednoczonych, ustalając standard, będący protokołem komunikacyjnym „punkt do punktu”(point-to-point). Rozwój sieci komputerowych, a w szczególności Internetu oraz technik obróbki danych cyfrowych, szybko jednak ujawnił jego ograniczenia. Wydaje się, że pokonuje je obecnie protokół TCP/IP, który jest powszechnie stosowany zarówno w sieciach rozległych, takich jak Internet, jak i lokalnych, na przykład Intranet czy Novell. Aby zwiększyć dostępność archiwów oraz uniezależnić lekarzy od platformy sprzętowej, na której wykonywano badania, największe towarzystwa kardiologiczne oraz producenci sprzętu komputerowego w 1995 roku uzgodnili standard DICOM (*The Digital Imaging and Communications in Medicine*).

Obecnie rozpowszechniany standard DICOM-3 określa zarówno procedury sprzętowe i programowe wymiany danych za pośrednictwem sieci komputerowych, jak i format zapisu danych obrazowych. Zgodnie z nim dane obrazowe opatrzone są nagłówkiem zawierającym dane pacjenta oraz czas i miejsce wykonania badania, a także sposób odtworzenia grafiki lub sekwencji wideo. Wielozadaniowa struktura umożliwia jednoczesny dostęp do danych, za pośrednictwem podłączonych do sieci stacji roboczych, bez obniżenia wydajności ogólnej systemu. Wykorzystywany jest on jako standardowy format przenoszenia danych graficznych pomiędzy różnymi urządzeniami stosowanymi w diagnostyce i terapii medycznej. Zastosowanie ma zarówno w badaniach statycznych jak i dynamicznych również z wykorzystaniem izotopów radioaktywnych. Szczególne zastosowanie ma w tomografii komputerowej, cyfrowej rentgenodiagnostyce, jądrowym rezonansie magnetycznym i angiografii.

Organizacje i Komitety normalizujące informatykę medyczną

Komitet Techniczny TC215 w ISO

W sierpniu 1998 r., rozpoczął działalność komitet techniczny TC215 "Informatyka w ochronie zdrowia" w International Organisation for Standardisation (ISO) – organizacja pozarządowa zrzeszająca krajowe organizacje normalizacyjne, którego zakres jest niemal tożsamy z zakresem działania komitetu CEN/TC251. Istnieje ogólne porozumienie o współpracy między ISO i CEN (porozumienie wiedeńskie). Pozwala to unikać przyjmowania różnych rozwiązań dla tych samych zagadnień. Porozumienie dopuszcza m.in. przyjmowanie dokumentów CEN jako formalnych standardów ISO, mogą one być ewentualnie modyfikowane po dokonaniu przeglądu przez współpracujące z ISO krajowe organizacje normalizacyjne. Do roku 2002 liczba standardów przyjętych przez ISO było niewielka. Na przełomie lat 2003-2004 tempo prac TC 215 znacznie się zwiększyło. Dokumenty opracowane przez CEN i IDEE są przyjmowane jako normy ISO. Obecnie, wysiłki obu organizacji skupiają się na tych aspektach informatyki w ochronie zdrowia, w których osiągnięcie ogólnej zgodności poglądów jest osiągalne w niedalekiej przyszłości. Chodzi tu przede wszystkim o problematykę związaną ze słownikami i komunikatami. Prace komitetu obejmują także zagadnienia związane z elektronicznymi dokumentami medycznymi i problemami bezpieczeństwa systemów. Podczas gdy w pewnych dziedzinach nowe normy skutecznie zastępują regionalne lub krajowe normy, w innych dziedzinach prace nie zostały jeszcze zainicjowane.

Komitet Techniczny TC/251 w European Committee for Standardization (CEN)

Zadania komitetu technicznego TC/251 w CEN (The European Committee for Standardization) obejmują zagadnienia normalizacji w dziedzinie technologii informatycznych w ochronie zdrowia i telekomunikacji. Jej celem jest przede wszystkim zapewnienie zgodności i współdziałania pomiędzy niezależnymi systemami i umożliwienie ich modularności i skalowalności. Obejmuje to wymagania związane ze strukturą informacji dla procedur klinicznych i administracyjnych, metody wsparcia współdziałających systemów, a także wymagania dotyczące bezpieczeństwa i jakości.

Komitet Techniczny Nr 302 PKN

Komitet Techniczny Nr 302 ds. zastosowania informatyki w ochronie zdrowia został utworzony w listopadzie 2002r., jako Normalizacyjny Komitet Problemowy nr 302, a w styczniu 2003r., zgodnie z wchodzącą w życie Ustawą o normalizacji, przekształcony w Komitet Techniczny.

W jego skład wchodzi pracownicy akademii medycznych, politechnik i placówek ochrony zdrowia oraz innych instytucji realizujących zadania związane z ochroną zdrowia. Osoby te tworzą unikalny w skali kraju zespół mogący zrealizować wszelkie zadania związane z normalizacją w informatyce w ochronie zdrowia. Zadania te, są nakładane na przedsiębiorstwa i instytucje w Polsce przez prawo polskie i unijne, dotyczące realizacji normalizacji. Część z tych obowiązków powinna być realizowana od dnia 2 marca br., pozostałe od 1 maja 2003 roku. Przedmiot działania Komitetu Technicznego Nr 302 jest niemal tożsamy z zakresami prac komitetów TC/251 w CEN i TC 215 w ISO.

W pierwszym roku swojej działalności Komitet przyjął 22 normy i prenormy europejskie. Część z nich ma decydujące znaczenie dla realizacji, w informatyce w ochronie zdrowia, zalecenia sformułowanego w decyzji Rady 87/95/EEC z dnia 22 grudnia 1986r., w którym stwierdzono, że instytucje publiczne, zamawiając systemy informatyczne, powinny zagwarantować w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, iż będą to systemy otwarte, umożliwiające wymianę danych w standardowych formatach.

IV Praktyczne wykorzystanie norm wymiany informacji medycznej w krajach EU na przykładzie Niemiec i Danii

System opieki zdrowotnej Danii

The **National Board of Health** (*Sundhedsstyrelsen*) (Krajowa Komisja Zdrowia) jest podmiotem państwowym, która została założona w w 1909 roku i zlokalizowana jest w Kopenhadze. Jej obszar działania jest szeroki, od ustanowienia bezpieczeństwa pacjenta, po prze koordynowanie i monitorowanie w obszarze promocji zdrowia i zapobiegania chorobom oraz szeroko rozumiane funkcje doradcze itd. Organizacja ta również sprawuje nadzór nad wydawaniem i cofaniem licencji dla lekarzy i innych przedstawicieli zawodów medycznych. Nadto posiada uprawnienia do pilnowania stosowania kodów zdrowotnych stosowanych przez szpitale regionalne i miejskie w Dani.

Duński system opieki zdrowotnej obejmuje wiele różnych instytucji i funkcji zgromadzonych w sektorze publicznym. Cechą wspólną ich działania jest to, że są one przeznaczone zarówno do leczenia schorzeń, zapobiegania chorobom i promocji zdrowia w populacji duńskiego społeczeństwa.

W zakresie jej funkcjonowania można wyróżnić dwa systemy :

I Pierwszy system opieki (System Opieki Podstawowej), to

- ✓ Podstawowa opieka zdrowotna - zadaniem której jest prewencja i kierowanie pacjentami w systemie opieki zdrowotnej z ich hospitalizacją),
- ✓ Praktyka specjalistyczna - zadaniem której jest specjalistyczne poradnictwo oraz nadzorowanie leczenia specjalistycznego.
- ✓ Apteki jako część składowa opieki podstawowej (przez swoich przedstawicieli prowadzi prewencję i szeroki zakres podstawowych badań laboratoryjnych)
- ✓ Opieka domowa - jest ofertą dla duńczyków, którzy z różnych powodów chcą pozostać w swoich domach.i podlegać terapii medycznej. Dotyczy ona również zwykle starszych obywateli potrzebujących wsparcia w trudzie codziennego funkcjonowania, lub niepełnosprawnych, którzy potrzebują pomocy przez cały dzień.
- ✓ Pielęgniarska opieka zdrowotna - jest to system, w którym specjalnie wyszkolone pielęgniarki, przeprowadzają wizyty domowe w rodzinach z małymi dzieć i noworodkami noworodkami celu udzielania porad i wskazówek dla rodzin.

- ✓ Oprócz powyższego, istnieje szereg inicjatyw, które mają pomóc duńskim obywatelom przed potrzebą ich hospitalizacji. Przykłady obejmują między innymi inicjatywę prawidłowego odżywiania skierowaną do osób starszych (inspirowana przez Anglików - inicjatywa „Jedzenie na kółkach”) i wiele innych zorientowanych na stworzenie lepszych warunków dla bezdomnych, narkomanów i alkoholików.

II Drugi system opieki (System Opieki Dodatkowej -wtórnej), to

opieka dodatkowa - wtórna obejmująca tą część opieki zdrowotnej, która nie może być zrealizowana w sektorze pierwszym.

Szpitalne (Sygehuse)

Duński system szpitalnictwa i usług farmaceutycznych (apteki szpitalne) zorientowane są na wykonywanie bardziej złożonych, sposobów leczenia pacjenta. W szpitalach ustanowione zostały kluczowe specjalności medyczne, które ułatwiają ich wzajemną współpracę, a tym samym umożliwiają szybkie i skuteczne leczenie.

System szpitalnictwa jest zorganizowany na trzech niezależnych poziomach administracyjnych obsługujących około 5.5 miliona mieszkańców, zamieszkałych w 14 hrabstwach i regionie Kopenhaga – razem obejmuje 273 miasta. Wszystkie hrabstwa i region Kopenhaga są odpowiedzialne za planowanie, funkcjonowanie i finansowanie szpitali w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych z jednoczesnym zagwarantowaniem przepływu informacji w ramach autonomicznej wydzielonej infrastruktury sieci. System duńskiej ochrony zdrowia udziela świadczeń zdrowotnych i socjalnych w około 3000 placówek POZ, 60 szpitalach publicznych oraz 10 małych klinikach prywatnych. Świadczenia POZ udziela ponad 3000 lekarzy pierwszego kontaktu, współpracujących z ponad 1000 specjalistów oraz z 330 aptek wspierającymi ich pracę, nie wspominając stomatologów, fizioterapeutów, itd.

Obecnie, w królestwie Danii 80 % populacji ma bezpośredni dostęp do Internetu. Około 97 % z 3000 lekarzy POZ, wszystkie szpitale 70 szpitali, wszystkie 330 apteki i kilka niezależnych laboratoriów ma również dostęp do Internetu i używa systemu EDI (elektronik data interchange) stosując do komunikowania narzędzi EDIFACT w komunikowaniu się między sobą. Od 2007 roku firma MedCom przenosi funkcjonujące systemy z dotychczas obowiązującego formatu EDIFACT do zunifikowanego formatu XML, rekomendowanego przez projekt G-EHR (Electronic Healthcare Records) przez organizację G-EPJ (Elektronisk Patient Journal).

Celem zagwarantowania efektywnej komunikacji, poprawności informacji oraz przesyłania danych koniecznym było utworzenie ośrodka pośredniczącego pośredniczącego realizacji tych zagadnień. W 1994 roku powołano Duński Ośrodek dla Telematyki Zdrowotnej o nazwie MedCom, który ma rolę podstawową w opracowywaniu, poprawianiu i

realizacji projektów w procesie informatyzacji duńskiej sfery ochrony zdrowia. W ramach jego działalności wyróżnić należy cztery główne etapy:

- ✓ MedCom I - wypracowanie ducha i profesjonalizm 1995 – 1996,
- ✓ MedCom II - rozpowszechnianie i konsolidacja 1997 – 1999,
- ✓ MedCom III - jakość, rozwój i upowszechnianie 2000 – 2001,
- ✓ MedCom IV - adoptowanie Internetu i technologii web w kolejnych fazach.

Wykorzystywane od 1994 narzędzia EDI w architekturze DHDN (Danish Health Data Network) realizują relacje w systemie poprzez :

- ✓ Skierowanie do szpitala od lekarza POZ,
- ✓ Wystawienie Recepty od lekarza POZ,
- ✓ Zlecenia badań laboratoryjnych od lekarza POZ,
- ✓ Otrzymywanie wyników badań laboratoryjnych,
- ✓ Dystrybucja informacji pomiędzy lekarzami POZ,
- ✓ Notyfikacja i dystrybucja komunikacji pomiędzy usługodawcami opieki zdrowotnej,
- ✓ Zwroty.

Gwarancją prawidłowego funkcjonowania tej infrastruktury ICT w obszarze duńskiego systemu opieki zdrowotnej i socjalnej jest działalność poniższych instytucji:

- ✓ **MedCom** (www.medcom.dk)
Instytucja kooperująca pomiędzy urzędami rządowymi, organizacjami i prywatnymi firmami powiązanych z duńskim systemem zdrowotnym. Obecnie pracują nad transformacją istniejącego EDIFACT na postać wiadomości XML.
- ✓ **G-EPJ** (<http://www.medinfo.dk/epj/>)
Organizacja jest zorientowana i ukierunkowana na opracowanie spójnego modelu w otoczeniu EHR.

oraz aktywnego uczestnictwa ich przedstawicieli w pracach międzynarodowych organizacji standaryzujących i integrujących zgodnie z poniższą notacją:

- ✓ **CEN/TC251** (<http://www.cen251.org>),
- ✓ **PICNIC** (<http://www.medcom.dk/picnic/partners/default.htm>).

PICNIC jest regionalną inicjatywą instytucji usługodawców w ochronie zdrowia zajmującą się planowaniem i dostarczeniem następnej generacji regionalnej sieci usługodawców w opiece zdrowotnej oraz wspierającej nowe kierunki w dostępie do opieki medycznej i socjalnej. Organizacja ta została zaplanowana na przełomie stycznia 2000 i powołana i w marcu 2003 roku. Powstanie jej zostało sfinansowane przez UE.

- ✓ **HL7** (<http://www.hl7.org/>)
Health Level Seven's dotyczy dziedzinowych zbiorów danych klinicznych i administracyjnych.
- ✓ **OpenEHR** (<http://www.openehr.org/home.htm>)
Fundacja openEHR, jako organizacja non-profit, gromadzi międzynarodowe organizacje współpracujące w zakresie realizacji klinicznie wyczerpującego o etyczno-legalnym wydźwięku i interoperacyjny elektroniczny rekord pacjenta, zadaniem którego jest wsparcie zespolonej, wysokiej jakości opieki nad pacjentem. OpenEHR blisko współpracuje z organizacjami standaryzującymi, wliczając w to ISO, CEN i HL7.
- ✓ **OpenECG** (Digital Electrocardiography) (<http://www.openecg.net/>)
Projekt OpenECG ma propagować zgodne wykorzystanie formatu i standardu komunikacyjnego dla skomputeryzowanych EKG-ramów oraz utworzyć drogę w kierunku rozwijania podobnych standardów dla badań EKG, Holter EKG i monitorowania w czasie rzeczywistym.

W chwili obecnej działalność systemu opieki zdrowotnej i socjalnej jest niemalże kompleksowo oparta na ICT (technologi) zorientowanych na realizację poniższych zadań:

✓ **Rekord pacjenta**

uczestnicy (aktorzy):

- pacjenci,
- lekarze POZ,
- specjaliści,
- szpitale,
- portale,
- apteki.

identyfikacja:

- CPR numbers – personal identification number,
- CVR – central registry for companies.

dokumenty (dowody): umożliwiające dostęp obywatelom to:

- Digital signature
- Smartcard
- Biometrics

W całym obszarze opieki zdrowotnej wystarczającym jest autoryzacja personalna umożliwiająca dostęp do usług i informacji. Regulowane jest to prawem duńskim.

✓ E – opieka i rejestracja

uczestnicy :

- obywatele,
- lekarze POZ,
- specjaliści,
- szpitale,
- opieka domowa,
- portale,
- system rejestracji,

identyfikacja :

- CPR number – person identification number. Wymagany przy identyfikacji w trakcie rejestracji (wizyty). Gwarantuje on w pewnym sensie ustanowienie wspólnego klucza dla wszystkich systemów.
- CVR – Central registry for companies,
- GEO-data / BBR – to provide geographical information.

dokumenty (dowody):

- wykorzystanie podpisu cyfrowego,
- alternatywnie, jedynie dla usługodawców nazwa użytkownika i hasło,

dla niektórych rejestrów są wymagane:

- Księgi rejestrowe (co jest rejestrowane, przez kogo, kiedy, etc).
- Listy oczekujących na operacje, etc.

W całym obszarze opieki zdrowotnej, wystarczająca jest autoryzacja personalna umożliwiająca dostęp do usług i informacji. Regulowane jest to prawem duńskim.

✓ E-recepta

uczestnicy :

- obywatele,
- lekarze POZ,
- specjaliści,
- szpitale,
- stomatolodzy,
- farmaceuci,
- ubezpieczyciele publiczni i prywatni,
- ratownictwo medyczne.

identyfikacja :

- CPR number – person identification number,

- CVR – Central registry for companies,
- CTR – Central Registry of Reimbursements,

dokumenty (dowody):

- wykorzystanie podpisu cyfrowego.

Dane personalne są nie jawne, udostępniane jedynie pod kontrolą legislacyjną – sposób dotępu oraz forma wykorzystania określona w ustawie.

Wkorzystywane normy i standardy

Całkowita dokumentacja i przyjęte standardy oparte zostały na na odpowiednich normach i dokumentach standaryzujących z CEN, HL7 i OpenEHR. Jako podstawę definiowania przyjęto dokumenty CEN ENV 13606 (EN 13606-1:2007, EN 13606-2:2007, EN 13606-3:2008, EN 13606-4:2007) jako główne źródło, z HL7 przyjęto części dotyczącą of the Reference Information Model Version 1.19, a OpenEHR dostarczyły materiał archetypów.

Obecnie główne kierunki działalności integracyjnej skierowane są na pełną interoperacyjność sytemu EHR oraz EHR drugiej generacji z systemami HIS.

System opieki zdrowotnej Niemiec

Niemiecki system opieki zdrowotnej i ubezpieczeń społecznych swoimi korzeniami sięga do Otto von Bismarck's Insurance Act of 1883, słynnej ustawy ubezpieczeniowej Otto von Bismarcka (Gesetzliche Krankenversicherung – GKV). Regulowała ona ramy organizacyjne dla działania publicznej opieki zdrowotnej oraz kształt i rolę płatników ubezpieczenia chorobowego lub funduszy, dostawców usług, lekarzy i szpitali. W 1885 roku objęła ona opieką 26 procent najniższej zarabiających obywateli Niemiec. Przez kolejne lata jej funkcjonowania obejmowała ona coraz szersze rzesze pracowników poszczególnych gałęzi niemieckiej gospodarki. Obecnie 85 % populacji objęte jest podstawowym, to jest „ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym”, który stanowi standardowy poziom pokrycia zapotrzebowania na usługi zdrowotne. Natomiast pozostała część społeczeństwa niemieckiego korzysta z prywatnego ubezpieczenia zdrowotnego oferującego dodatkowe korzyści. Na dzień dzisiejszy funkcjonują w Niemczech trzy obowiązkowe systemy ubezpieczeń współfinansowane przez pracodawcę i pracowników:

- ✓ podstawowe ubezpieczenie (Gesetzliche Krankenversicherung i Private Krankenversicherung),
- ✓ ubezpieczenie wypadkowe (Unfallversicherung),
- ✓ opieki długoterminowej (Pflegeversicherung).

Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia za lata 2005-2007, system opieki zdrowotnej w Niemczech, w 77% był finansowany przez obowiązkowe ubezpieczenia, a 23% przez ubezpieczenia prywatne. Rząd częściowo pokrywa koszty niskich płac pracowników, których składki są ograniczone, natomiast pracownicy o wyższych wynagrodzeniach płacą składki w oparciu o ich dochody.

Niemiecka opieka zdrowotna opiera się na dwóch filarach funkcjonowania :

1. Państwowa opieka zdrowotna oparta na szczeblu federalnym i regionalnym z 16 landowymi oddziałami.
2. Opieka zdrowotna oparta na finansowaniu przez prywatne towarzystwa ubezpieczeń zdrowotnych.

W Republice Federalnej Niemiec funkcjonuje ponad 250 publicznych instytucji ubezpieczeniowych dla 72 milionów ubezpieczonych i około 50 prywatnych ubezpieczycieli zdrowotnych z 7,1 milionem ubezpieczonych, gdzie świadczeń udziela ponad 270 000 lekarzy, 77 000 dentystów, 22 000 farmaceutów i około 2000 szpitali.

Uwzględniając ustawiczne modernizowanie całego systemu opieki zdrowotnej oraz sukcesywne jej informatyzowanie, należy wskazać na ewolucje aktów prawnych związanych z jej funkcjonowaniem, co przedstawiono poniżej w układzie chronologicznym:

- 1988 Health Care Reform Act of 1989
- 1992 Health Care Structure Act of 1993
- 1994 Social Code Book XI (Statutory Long-Term Care Insurance)
- 1996 Health Insurance Contribution Rate Exoneration Act
- 1997 First and Second Statutory Health Insurance Restructuring Acts
- 1998 Act to Strengthen Solidarity in Statutory Health Insurance
- 1999 Statutory Health Insurance Reform Act of 2000
- Act to Equalize Statutory Provisions in Statutory Health Insurance 2001
- 2000 Infection Protection Act.
- 2001 Social Code Book IX (Rehabilitation and Participation of Disabled People)
Reference Price Adjustment Act,
Pharmaceutical Budget Redemption Act,
Act to Reform the Risk Structure Compensation Scheme in Statutory Health Insurance,
Act to Newly Regulate Choice of Sickness Funds.
- 2002 Pharmaceutical Expenditure Limitation Act,
Case Fees Act,
Contribution Rate Stabilization Act.
- 2003 Twelfth Social Code Book V Amendment Act,
First Case Fees Amendment Act,
Statutory Health Insurance Modernization Act,
- 2004 Act to Adjust the Financing of Dentures Second Case Fees Amendment Act

Zgodnie kierunkami głównymi kierunkami unormowań w przedmiotowy zakresie, legislacja obejmuje swym zakresem wszystkie sfery działalności opieki zdrowotnej od poziomu federalnego po przez poziom landów, skończywszy na szpitalach, praktykach lekarskich, farmacji, dentyków, fizykoterapię itd.

Obecnie niemiecki system zdrowotny opiera się o „socjalny” system ubezpieczeniowy, to znaczy zorganizowany na poziomie krajowym, nakładający obowiązek zabezpieczenia opieki zdrowotnej dla całej populacji społeczeństwa. Odpowiednie prawo jest skodyfikowane w postaci 5 (pięciu) rejestrów – opracowań (book) pod nazwą Socialgesetzbuch, 5. Buch.

Organizacja funkcjonalna systemu opieki zdrowotnej podobnie jak w większości krajów UE oparta jest na :

- ✓ opiece podstawowej realizującej główne zadania związane z prewencją i leczeniem zachowawczym określanej mianem (ambulatory care) finansowanej w oparciu o formułę fee-for-service opartą na Unified Assessment factor (Einheitlicher Bewertungsmaßstab EBM) ujednoliconą oceną czynnika,
- ✓ opieka szpitalna jako zasadniczy fundament systemu opieki zdrowotnej oparty jest o system mieszany publiczno - prywatny z placówkami typu non-profit. Od roku 2004 wdrażany jest w jego funkcjonalnym obszarze opracowany w australii system DRG (Diagnostic Related Groups) - „Jednorodne Grupy Pacjentów” zadaniem którego jest ustawiczna optymalizacja kosztów. W roku 2008 system ten uzyskał rekomendacje do zastosowania we wszystkich szpitalach.

Głównym kierunkiem narodowego programu dla zdrowia publicznego i zabezpieczenia usług zdrowotnych zawarta jest w Law for the Modernisation of Statutory Health Insurance (Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankerversicherung – GKV-Modernisierungsgesetz – GMG zainicjowanych przez Federalnego Ministra Zdrowia, która została ustanowiona 17 października 2003 roku, zaczęła obowiązywać od 1 stycznia 2004 r.

Powyższa inicjatywa zmodernizowała obowiązującą od 1988 roku 5th book of the „Social Law Book” wprowadzając wiele zapisów zmieniających dotychczasowe reguły. Między innymi GMG uporządkowała wymogi kodyfikacji w zmodyfikowanym systemie aplikacji uszczegóławiając zawartość eEHR oraz komunikacji elektronicznej (http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf).

Powyższa modernizacja prawa dotyczącego systemu ubezpieczeń zdrowotnych implikowała konieczność zmiany Niemieckiej Strategii Modernizacja-Zdrowia nakładając obowiązek sukcesywnej implementacji między innymi:

- ✓ Identyfikacji pacjenta,
- ✓ Elektronicznej Karty Zdrowotnej,
- ✓ Ustanowienie Centrum Kompetencyjnego (gematik – Gesellschaft für Telematik),
- ✓ Opracowanie nowej „The Germany e-Health Strategy” w czerwcu 2005 roku.

Strategicznym kierunkiem działań realizujących ustalenia wynikające z inicjatywy GMG realizowanym obecnie w tym zakresie, jest modernizacja istniejącej infrastruktury wykorzystującej technologię ICT, polegających połączenie całego systemu w oparciu o Virtual Private Networks (VPNs) i wyspecjalizowaną centralną infrastrukturę. Zadania te z punktu widzenia ministerialnego doprowadzą do określonych korzyści związanych z on-line’owym dostępem do wszelkich niezbędnych informacji oraz znaczącej racjonalizacji kosztów.

Od samego początku reformowania niemieckiego systemu opieki zdrowotnej tj.; od 1988 roku oraz ustawicznym wkraczaniem w tą sferę nowej dziedziny naukowej, jaką stała się informatyka. Zaobserwowano coraz szersze zainteresowanie fundacji, organizacji współtworzących system opieki zdrowotnej, ubezpieczycieli tak publicznych jak i prywatnych, celem szerszego jej wykorzystania dla dobra pacjenta i minimalizacji kosztów obsługi całego systemu. Ostatecznie w styczniu 2005 roku została założona **gematik GmbH (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH)**, zadaniem której jest między innymi wprowadzenie, utrzymanie i rozwój elektronicznej karty zdrowia (eGK). Do zadań tej instytucji jest utrzymanie całej infrastruktury jako podstawy do elektronicznego przesyłania danych i wniosków w sektorze ochrony zdrowia. Gematik odpowiada również za kompleksowe rozwijanie standardów dla tworzenia i funkcjonowania wspólnej infrastruktury łączności wszystkich stron w całym sektorze ochrony zdrowia.. Udziałowcami gematik jest 15 organizacji z niemieckiego sektora ochrony zdrowia, do których należą:

- ✓ **DAV** - Deutscher Apothekerverband eV,
- ✓ **AOK**, Bundesverband,
- ✓ Bundesärztekammer / Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammer, Bundeszahnärztekammer,
- ✓ Bundesknappschaft,
- ✓ Bundesverband der Betriebskrankenkassen,
- ✓ Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

- ✓ Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft eV,
- ✓ **IKK**-Bundesverband,
- ✓ Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- ✓ See-Krankenkasse,
- ✓ VdAK - Verband der Angestellten Krankenkassen eV / AEV -
Arbeiterersatzkassen-Verband eV,
- ✓ Verband der privaten Krankenversicherungen.

W skład rady nadzorczej (doradczej) gematik GmbH wchodzi przedstawiciele władzy Federalnej, reprezentanci landów (powiatów), naukowcy i przedstawiciele stowarzyszeń przemysłowych. W pracach rady zaangażowani są również przedstawiciele pacjentów, jak również przedstawiciele federalnych służb ochrony danych i Federalnego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Informacji (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

W obszarze działań bezpośrednich gematik GmbH jest wiele inicjatyw międzynarodowych jak i regionalnych zmierzających do całkowitego z informatyzowania systemu opieki zdrowotnej ze wszystkimi uczestnikami go współtworzącymi. Kolejnym istotnym kierunkiem działania jest dążenie do zapewnienia interoperacyjności stosowanych w Niemczech rozwiązań z UE. Do najważniejszych działań można zaliczyć :

1. W ramach współpracy międzynarodowej opartej o pacjenta:

uczestnictwo pięciu wybranych szpitali landu Schleswig-Holstein w niesieniu pomocy medycznej ponad 1200 pacjentom z Norwegii w ramach pomostu medycznego.

2. W ramach współpracy regionalnej realizowane są projekty pilotażowe z zakresu kompleksowego wykorzystania ICT polegające na:

- ✓ umożliwienie pełnej komunikacji pomiędzy wszystkimi uczestnikami systemu (szpitale, instytucje ubezpieczenia zdrowotnego, lekarzy specjalistów, lekarzy domowych, dentyistów i farmaceutów).
- ✓ sieciowej komunikacji wszystkich uczestników systemu wymieniających dokumentację medyczną i danych pacjentów.
- ✓ wykorzystanie elektronicznego rekordu pacjenta do kompletnej dokumentacji medycznej pacjenta.

Działania te podzielono na cztery etapy. Z czego pierwszy etap rozwoju założono obligatoryjne zagwarantowanie dla wszystkich ubezpieczonych pacjentów do końca 2008 roku.

- ✓ Elektroniczną aktualizacji danych z karty ubezpieczenia do elektronicznej karty pacjenta.
- ✓ Wprowadzenie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego na **on the reverse** odwrotnej.

W drugim etapie założono obligatoryjne zagwarantowanie dla wszystkich ubezpieczonych pacjentów licząc od połowy 2008 roku:

- ✓ Elektroniczne recepty.

W trzecim etapie założono obligatoryjne zagwarantowanie dla wszystkich ubezpieczonych pacjentów szacując do końca 2009 roku:

- ✓ wprowadzenie zestawu danych dla ratownictwa medycznego,
- ✓ wprowadzenie dokumentacji farmaceutycznej.

W czwartym etapie założono obligatoryjne zagwarantowanie dla wszystkich ubezpieczonych pacjentów realizację poniższych zadań, szacując realizację do końca 2009 roku.

- ✓ Electronic patient receipt. (Potwierdzenie przyjęcia drogą elektroniczną).
- ✓ Electronic health record. (Elektroniczny rekord zdrowotny).
- ✓ Electronic letter of referral. (Przekaz skierowania drogą elektroniczną).

W ramach założonych programów w poszczególnych regionach pilotażowych zgodnie z poniższym zestawieniem :

- ✓ **Flensburg**
- ✓ **Wolfsburg**
- ✓ **Trier**
- ✓ **Bochum / Essen**
- ✓ **Löbau / Zittau**
- ✓ **Heilbronn**
- ✓ **Ingolstadt**

ustalono prowadzenie testów na populacji 10.000 ubezpieczonych osób.

3. W ramach rozwoju telemedycyny założono realizację następujących elementów:

- ✓ Elektroniczny dokument tożsamości pacjenta "eZdrowie karty Schleswig-Holstein" Telemedyczne zabezpieczenie pacjentów z zespołem wieńcowym (TSGZ), Teleradiologiczne zabezpieczenie regionu.
- ✓ Zrealizowanie do końca 2009 roku Elektronicznej Karty Pacjenta.
- ✓ Partnerstwo dla serca.
- ✓ Telemedyczne zabezpieczenie pacjentów z zespołem wieńcowym (badanie na 570 pacjentach).
- ✓ Współpraca pomiędzy Charité Berlin, ICW AG, Bosch, Barmer Ersatzkasse.
- ✓ Współpraca pomiędzy Barmer Ersatzkasse i ICW AG.
- ✓ Elektroniczny Rekord Pacjenta dla ubezpieczonych z Barmer Ersatzkasse (ok. 5.3 mln ubezpieczonych).

➤ **Electronische Gesundheitskarte (Elektroniczna Karta Ubezpieczenia)**

Elektroniczna karta ubezpieczenia zdrowotnego (eGK) – z dniem 1 stycznia 2006 roku całkowicie miała zastąpić dotychczas stosowaną KVK, która obowiązywała od 1 stycznia 1995 roku. Wdrażanie to jednak lekko się opóźniło. Mimo to, zgodnie z zapisami (§ 291 SGB v) eGK jest kartą z mikroprocesorem „Prozessor-Chipkarte” o znacznie robudowanej strukturze informacyjnej z uwzględnieniem wymogów europejskiej karty ubezpieczenia zdrowotnego.

➤ **Electronische Patientenakte EPA (Elektroniczna Karta Pacjenta)**

Elektroniczna Karta Pacjenta – w swych założeniach ma być wprowadzona jako ostateczna ekspansja opcji elektronicznej karty zdrowiaw do ogólnego poziomu jej wykorzystania. Zgodnie z założeniami na tej karcie zawarte są informacje o przebiegu dotychczasowego leczenia (historia choroby), wszelkie ważniejsze badania laboratoryjne, istotne zdjęcia rentgenowskie oraz cyfrowe dane innych ważnych badań i procedur medycznych. Niedaleka przyszłość ma połączyć sieciowo współpracę poszczególnych szpitali, lekarzy specjalistów, lekarzy domowych, rehabilitantów, farmaceutów umożliwiając zintegrowane leczenie. Dostęp do tych danych będzie usankcjonowane danymi osobowymi pacjenta PIN oraz w zakresie ochrony danych medycznych przy pomocy ID lekarza.

➤ **Elektronisches Rezept (recepta elektroniczna)**

Zgodnie z uwarunkowaniami prawnymi z zgodą pacjenta, wszystkie zalecane leki mogą być zapisane na Elektronicznej Karcie Pacjenta przez lekarza. Pomoże to zapobiec podwójnej ordynacji tych samych recept oraz wykluczenie interakcji z innymi lekami. Rozwiązanie to w myśl założeń twórców systemu może doprowadzić do znaczącej poprawy jakości leczenia, gdyż niektóre kombinacje leków mogą doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a w skrajnych przypadkach mogą spowodować śmierć.

➤ **Telemedizin (Telemedycyna)**

Telemedycyna jest podzbiorem szerszego zakresu zwanego telematyką w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej opisując diagnostykę, terapię i konsultacje umożliwiając zacieranie występującej przestrzeni lub czasu w sposób ("asynchroniczne") na odległość między lekarzem, farmaceutą i pacjentem lub po między dwoma konsultującymi lekarzami wykorzystując komunikację elektroniczną.

➤ Ratownictwo medyczne i bezpieczeństwo danych

W nagłych zdarzeniach takich jak wypadek drogowy, wypadek w sporcie, wypadek w szkole, wypadku przy pracy lub w przypadku zawału serca lub udaru mózgu, istotne jest zbyć lekarz był w stanie dokonać prawidłowej diagnozy w możliwie najkrótszym czasie. Często jest to prawdziwe wyzwanie, przykładowo lekarz pogotowia nie znający pacjenta. W takim przypadku zbawienne mogą być dane zapisane na Elektronicznej Karcie pacjenta. Pozwala to lekarzowi pogotowia i upoważnionemu personelowi medycznemu w szpitalach lub usługach ratownictwa medycznego otrzymywać przegląd istotnych danych medycznych, takich jak podstawowe choroby lub alergie na pacjenta. Informacje te często mogą ocalić życie w nagłych przypadkach. Wszystkie te dane zapisane na Elektronicznej karcie Pacjenta mogą być udostępnione przez osoby uprawnione z zawodów medycznych ID.

Normy i standardy gwarantujące pełną funkcjonalność

Omawiane powyżej zadania możliwe są do realizacji w formie cyfrowej dokumentacji z wykorzystaniem komunikacji elektronicznej dzięki praktycznemu wykorzystaniu źródłowych norm i standardów opracowanych pod powyższe potrzeby przez międzynarodową organizację standaryzującą ISO i europejski komitet normalizacyjny CEN. Jako fundamentalne dokumenty należy wyróżnić, jak poniżej:

ISO 18308 - 2004 "Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture" oparte o rozwiązania dotyczące standardu i architektury EHR opracowane i przyjęte przez CEN w dokumentach CEN ENV 13606.

ISO/DTR 20514 – 2005 Electronic Health Record Definition, Scope and Context. W której referencyjny model openEHR z CEN ENV 13606 został usankcjonowany.

Jako podstawę definiowania przyjęto dokumenty **CEN EN 13606** (EN 13606-1:2007, EN 13606-2:2007, EN 13606-3:2008, EN 13606-4:2007) jako główne źródło, z HL7 przyjęto części dotyczącą of the Reference Information Model Version 1.19 , a OpenEHR dostarczyły materiał archetypów.

V Zalecane rozwiązania legislacyjne związane z wymianą informacji medycznej

W ramach proponowanego projektu ustawowego uregulowania ładu w systemie informacyjnym ochrony zdrowia, bezwzględnie powinno być zapisane zalecenie dotyczące stosowania określonych norm regulujących konstrukcję i kodyfikację poszczególnych modułów tych systemów. Należy w tym momencie wskazać na opracowania następujących instytucji i organizacji zajmujących się normalizacją i dostarczaniem standardów do wymiany informacji w formacie cyfrowym (ISO, CEN, PKN, HL7, SNOMED CT, DICOM 3) dla ochrony zdrowia.

Natomiast w drodze stosownych rozporządzeń ministra właściwego do spraw zdrowia we współpracy z ministrem spraw wewnętrznych i administracji oraz ministrami właściwymi do spraw informatyzacji określić szczegółowe zakresy informacji na poszczególnych poziomach funkcjonalnych celem zagwarantowania odpowiedniej redundancji powstałych zbiorów oraz interoperacyjności w ramach infrastruktury informacyjnej i informatycznej państwa.

Równie ważnym i nie mniej istotnym warunkiem determinującym przełamanie obecnego impasu w budowie i przyjęciu w Polsce określonych standardów i norm dotyczących systemu (-ów) informatycznego(-ych), jest aktywna współpraca i przede wszystkim afiliacja z europejskimi organizacjami opracowującymi przedmiotowe zagadnienia. Nie mniej ważnym aspektem naszym zdaniem jest konieczność włączenia odpowiednich Komitetów Technicznych - Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, w opracowanie i realizację zadania informatyzacji sektora ochrony zdrowia w Polsce.

VI. Podsumowanie

Założeń do projektu ustawy o systemie informacyjnym w ochronie zdrowia

W założeniach projektodawców zapisy ustawy **powinny** umożliwić :

1. Stworzenie optymalnych warunków do uruchomienia i eksploatacji systemów teleinformatycznych w ochronie zdrowia, zgodnych z Planem Informatyzacji Państwa na lata 2007 - 2013, dokumentami strategicznymi przyjętymi przez Radę Ministrów mających szczególne znaczenie dla polityki zdrowotnej, w tym polityki bezpieczeństwa zdrowotnego.

*W tym momencie należałoby postawić zasadnicze pytanie kto, kiedy i w jakiej składni merytoryczno-funkcjonalnej zdefiniował cytowane sformułowania **systemów teleinformatycznych w ochronie zdrowia** oraz gdzie zostały one opublikowane ?*

2. Optymalizację procesów informatyzacji sektora ochrony zdrowia poprzez ich uwspólnienie z Planem Informatyzacji Państwa.

W jaki sposób należy optymalizować procesy informatyzować sektora ochrony zdrowia z Planem Informatyzacji Państwa, jeżeli nie posiadamy Planu Informatyzacji Ochrony Zdrowia , a nadto nie istnieje ścisła i jednoznaczna definicja systemów teleinformatycznych teleinformatycznych w ochronie zdrowia ?

3. Stworzenie warunków umożliwiających stałe podnoszenie poziomu wiedzy społeczeństwa o możliwościach i korzyściach wynikających z wykorzystywania elektronicznej drogi udostępniania usług e-zdrowie poprzez ich rozwój usług, w tym min. umożliwienie usługobiorcom dostępu on-line do danych o zrealizowanych na ich rzecz usługach zdrowotnych oraz umożliwienie dokonywania zapisów do lekarza w trybie on-line.

*Wątpliwym jest użycie sformułowania **udostępnianie usług e-zdrowie** w przypadku braku jednoznacznej definicji samego pojęcia e-zdrowie, tym samym w jaki sposób można udostępniać usługę nie posiadającą spójnej wykładni leksykalne ?*

4. Określenie minimalnych warunków organizacyjno-technicznych, jakie powinny spełniać systemy informatyczne funkcjonujące w ochronie zdrowia, zwłaszcza obsługujących rejestry medyczne, w tym rejestry publiczne.

Kto, posiada delegacje ustawowe oraz w oparciu o jakie standardy będą określane minimalne warunki organizacyjno-techniczne w stosunku do nie zdefiniowanych systemów informatycznych?

5. Stworzenie warunków umożliwiających integrację rejestrów medycznych, w tym rejestrów publicznych w ochronie zdrowia.

Kto posiada delegacje ustawowe oraz w oparciu o jakie standardy będą integrowane rejestry

medyczne, których **utworzenie** zakłada przedmiotowy projekt, a nadto pod czym nadzorem instytucjonalnym?

6. Stworzenie warunków umożliwiających podmiotom sektora ochrony zdrowia efektywną wymianę informacji drogą elektroniczną.

Jaki podmiot uzyska delegacje ustawowe do definiowania i określania sposobu wymiany nie zdefiniowanej i określonej merytoryczno-funkcjonalnej informacji?

7. Informatyzację i optymalizację procesów administracyjnych w ochronie zdrowia w tym procesów sprawozdawczych realizowanych przez usługodawców.

Jaki podmiot uzyska delegacje ustawowe do definiowania i określania sposobu i zakresu optymalizacji procesów administracyjnych nie posiadających usystematyzowanego obiegu dokumentów?

8. Stworzenie optymalnych warunków do prowadzenia przez usługodawców dokumentacji medycznej w formie elektronicznej oraz jej wymiany.

Kto, posiada delegacje ustawowe oraz w oparciu o jakie standardy będą określane minimalne warunki merytoryczno-organizacyjnej wobec wymaganej dokumentacji medycznej oraz sposobu jej wymiany pomiędzy podmiotami bez naruszenia obowiązujących obostrzeń związanych z ustawą o ochronie danych osobowych?

9. Stworzenie optymalnych warunków umożliwiających skuteczną absorpcję funduszy Unii Europejskiej dotyczących informatyzacji i rozwoju społeczeństwa informacyjnego w ochronie zdrowia.

Jakie instytucje posiadają odpowiednie i wymagalne umocowania do absorpcji funduszy Unii Europejskiej i w oparciu o jakie programy?

Znaczenie rejestrów medycznych i infrastruktury informacyjnej - stan obecny i wytyczne

Zgodnie z тезami zawartymi w pozycji „Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego”, w której dokonano oceny istniejącej infrastruktury informacyjnej państwa w Polsce, jako jej główne cechy wymienić należy m in.:

- ✓ brak strategicznego modelu infrastruktury informacyjnej,
- ✓ autonomizację systemów i zasobów informacyjnych,
- ✓ posługiwanie się starymi procedurami mimo wykorzystywania nowych technologii,
- ✓ dezintegrację i brak interoperacyjności poszczególnych systemów informatycznych,
- ✓ brak wspólnych standardów informacyjnych oraz dominację gestorów systemów nad użytkownikami.

Wielu autorów opracowań tematycznych dostrzegając **brak zainteresowania informacyjnym aspektem transformacji**, uważa to za główną przyczynę tak złego stanu infrastruktury informacyjnej państwa polskiego. Wynikiem tego systemy informacyjne obsługujące nowe instytucje i mechanizmy społeczne oraz ekonomiczne powstawały w sposób nieskoordynowany, niezależnie od siebie. Taki proces budowy i tworzenia systemów informacyjnych, realizowany był i jest w sposób autonomiczny przez urzędy centralne oraz przez organy samorządu terytorialnego. Niezależnie nałożyły się na to zmiany jakościowe uwarunkowań technologicznych i telekomunikacyjnych. Łącznie doprowadziło to, do ukształtowania się w Polsce infrastruktury informacyjnej państwa stanowiącej zbiorowość autonomicznych, często nieprofesjonalnie zaprojektowanych systemów informatycznych w oderwaniu od systemów informacyjnych, których wielokrotnie było brak w fazie projektowej systemów informatycznych. Dochodziło i dochodzi do dnia dzisiejszego do kuriozalnych sytuacji, że system informatyczny jako narzędzie techniczne realizujące system informacyjny, ma wykreować sam system informacyjny.

W chwili obecnej, infrastruktura informacyjna polskiego systemu ochrony zdrowia w znaczącym stopniu nie odbiega od stanu infrastruktury informacyjnej państwa. W systemie tym funkcjonuje blisko 100 rejestrów medycznych, będących rejestrami publicznymi. Istnieje również kilkaset innych baz danych, które utworzone zostały na potrzeby badań naukowych, które również wykorzystywane są jak autonomiczne źródła informacji. Kształt i funkcjonalność rejestrów publicznych ma zdecydowany wpływ na kształtowanie porządku i ładu informacyjnego, co z kolei ma kluczowe znaczenie (ponieważ z „mocy prawa” posiadają rękojmię wiary publicznej w tym sensie, że stanowią bazę informacyjną) dla podejmowania decyzji oraz różnorodnych działań ekonomicznych, społecznych i administracyjnych.

Na dzień dzisiejszy, wykorzystywane rejestry i bazy charakteryzują się zjawiskiem nagminnego nadmiarowego powielania i utracania spójności danych w nich samych. Dane te, często charakteryzują się znaczną hermetycznością (nie mogą być udostępnione), gdyż nie są do tego przygotowane systemy informatyczne je obsługujące. Wynika to z faktu dużej

autonomiczności rejestrów pierwotnych, co praktycznie wyklucza możliwość ich interoperacyjnego wykorzystywania.

Zasadnicze cechy charakteryzujące obecnie funkcjonujący system informacyjny w ochronie zdrowia to m.in.:

- ✓ redundancja danych – często te same dane są w różnych rejestrach, a nawet bardzo zbliżone rejestry są prowadzone przez dwa różne podmioty,
- ✓ niespójność danych pomiędzy różnymi rejestrami - te same dane w różnych rejestrach mogą być różne (np. zmiana adresu nie jest automatycznie uaktualniana we wszystkich rejestrach, w których ten adres występował itd.),
- ✓ brak współpracy z rejestrami referencyjnymi – generalnie rejestry nie odwołują się do bazowych rejestrów referencyjnych (PESEL, Teryt, KRS),
- ✓ brak współpracy pomiędzy rejestrami w ochronie zdrowia – rejestry medyczne nie korzystają z informacji źródłowych, już istniejących w innych rejestrach medycznych,
- ✓ brak jednolitego modelu danych – rejestry medyczne nie korzystają z jednolitego modelu danych,
- ✓ brak standardów komunikacyjnych – nie ma wypracowanych i narzuconych standardów komunikacyjnych między systemami teleinformatycznymi pracującymi w ochronie zdrowia,
- ✓ brak struktury i zależności pomiędzy rejestrami w ochronie zdrowia.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 5 Ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne], większość rejestrów medycznych ma status rejestrów publicznych. Zatem działając w zgodzie z zapisami powyższej ustawy, przy porządkowaniu ładu informacyjnego i informatycznego należy:

- ✓ ustalić minimalne, gwarantujące otwartość standardów informatycznych w systemie ochrony zdrowia, wymagania dla systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych oraz dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w formie elektronicznej z podmiotami publicznymi,
- ✓ dostosować systemy teleinformatyczne w systemie ochrony zdrowia używane do realizacji zadań publicznych do minimalnych, gwarantujących otwartość standardów informatycznych, wymagań dla systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych,
- ✓ dostosować rejestry publiczne i wymianę informacji w formie elektronicznej z podmiotami publicznymi do minimalnych, gwarantujących otwartość standardów informatycznych, wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji z podmiotami publicznymi,
- ✓ zagwarantować kontrolę projektów informatycznych w systemie ochrony zdrowia o publicznym zastosowaniu, systemów teleinformatycznych używanych do realizacji zadań publicznych, rejestrów publicznych i wymiany informacji w formie elektronicznej z podmiotami publicznymi,
- ✓ zagwarantować wymianę informacji drogą elektroniczną, w tym dokumentów elektronicznych, pomiędzy podmiotami systemu ochrony zdrowia i podmiotami publicznymi jak i nie publicznymi

- ✓ Zagwarantować i wyspecyfikować modele rozwiązań stosowanych w oprogramowaniu umożliwiającym łączenie i wymianę informacji, w tym przesłanie dokumentów elektronicznych, pomiędzy systemami teleinformatycznymi podmiotów publicznych a systemami podmiotów nie będącymi podmiotami publicznymi.

Dążąc do poprawy funkcjonalności i realizacji oczekiwanej oraz wymaganej ich interoperacyjności należy:

- doprowadzić do unifikacji (wyciężenie autonomiczności) systemów informacyjnych ochrony zdrowia obsługujących procedury administracyjne po przez:
 - ✓ stosowanie obligatoryjnych wspólnych standardów informacyjnych we wszystkich systemach informacyjnych sektora publicznego,
 - ✓ obowiązek wymiany informacji, minimalizację pierwotnego zbierania informacji od obywateli i podmiotów ochrony zdrowia,
 - ✓ zakaz żądania informacji: od obywateli i podmiotów ochrony zdrowia, jeżeli informacja istnieje w którymkolwiek z systemów informacyjnych administracji,
 - ✓ opracowanie i upowszechnienie kompleksu standardów informacyjnych obligatoryjnych dla całego sektora ochrony zdrowia.
- doprowadzić do integracji rejestrów medycznych z trzema bazowymi systemami identyfikacji:
 - ✓ osób fizycznych,
 - ✓ jednostek organizacyjnych (osób prawnych i jednostek organizacyjnych, nie posiadających osobowości prawnej),
 - ✓ jednostek terytorialnego podziału kraju

jako jedynymi pierwotnymi systemami referencyjnymi dla sektora publicznego oraz uniemożliwić tworzenie innych systemów identyfikacyjnych osób, jednostek organizacyjnych i jednostek terytorialnych jako rejestrów pierwotnych.

- doprowadzić do aktualizacji danych w rejestrach medycznych za pośrednictwem bazowych rejestrów referencyjnych oraz wzajemną wymianę danych pomiędzy rejestrami medycznymi, po przez :
 - ✓ on-line'owy audit rejestrów medycznych, określenie metod, zakresu i trybu ich reengineeringu,
 - ✓ on-line'owy audit procedur administracyjnych,

- ✓ kompleksowy przegląd dotychczas wydanych aktów prawnych regulujących zarządzanie informacją w ochronie zdrowia pod kątem zgodności z wymogami infrastruktury informacyjnej państwa,
- ✓ uruchomienie dedykowanych serwisów i usług informacyjnych dostępnych obywatelom i organizacjom jako dobro publiczne.

Celem zagwarantowania spójności informacyjnej konieczne jest również określenie hierarchii pomiędzy rejestrami medycznymi oraz zasad ich aktualizacji w celu wyeliminowania konieczności wielokrotnego zbierania tych samych danych, podniesienia jakości gromadzonej informacji oraz unikania zbędnego obciążania podmiotów obowiązkami informacyjnymi.

W ramach działań porządkujących system informacyjny konieczne jest również usystematyzowanie funkcjonujących rejestrów, ich przebudowę, modernizację oraz wprowadzenie jednolitych zasad prowadzenia i korzystania z tych rejestrów.

Zgodnie z założeniami koncepcji opracowanej przez beneficjenta, rejestry powyższe wsparte zostaną po przez:

- ✓ integrację z rejestrami referencyjnymi,
- ✓ integrację z Elektroniczną Platformą Usług Administracji Publicznej (e-PUAP),
- ✓ wykorzystanie dokumentu elektronicznego do komunikacji w ochronie zdrowia,
- ✓ integrację z systemami elektronicznego obiegu dokumentów, w tym z Elektronicznym Urzędem Podawczym,
- ✓ zgodność z wybranymi standardami wybranymi dla rejestrów medycznych,
- ✓ możliwość pobierania opłat na drodze elektronicznej za wpis do niektórych rejestrów,
- ✓ archiwizacja danych w archiwum elektronicznym.

Dla zagwarantowania powodzenia planowanym procesom modernizacji i informatyzacji tych rejestrów, przed ich przebudową tudzież ucyfrowaniem koniecznym jest dokonanie analizy funkcjonalnej poszczególnych rejestrów, tzn. ustalenie:

- ✓ celu i formy prowadzenia rejestru,
- ✓ ustalenia kto prowadzi i korzysta z rejestru,
- ✓ zakresu gromadzonych i przetwarzanych danych.

Dodatkowo, w przypadku rejestrów prowadzonych elektronicznie konieczne jest ustalenie m.in: modelu danych, metadanych, sposobu ich aktualizacji, zastosowanych standardów komunikacji, oraz formy przechowywania danych. Niezależnie, należy również:

- ✓ przeprowadzić weryfikację współpracy z innymi systemami,
- ✓ zweryfikować i wyskalować platformę na jakiej one pracują (systemy baz danych, systemy operacyjne, platforma sprzętowa),
- ✓ określić w jaki sposób dane są udostępniane innym użytkownikom i ewentualnie innym systemom informatycznym.
- ✓ opracować sposoby i systemy uwierzytelniania dostępu do ich zasobów oraz sposoby ochrony i obrony przed nieupoważnionym dostępem i niekontrolowaną utratą danych.

Ucyfrowienie rejestrów wymaga ponadto dokonania wyboru standardu ich prowadzenia w formie elektronicznej i standardu komunikacji pomiędzy nimi. Wpływ na podniesienie jakości informacji w ochronie zdrowia poprzez modernizację i uwspólnienie rejestrów mogą mieć obecnie realizowane dwa projekty finansowane ze środków unijnych w ramach programu „Innowacyjna Gospodarka Narodowe Strategiczne Ramy Odniesienia 2007 – 2013”, przedstawione poniżej:

1. Projekt przebudowy, dostosowania, utrzymywania i monitorowania rejestrów i innych zasobów ochrony zdrowia przez organy publiczne, w tym administrację państwową i samorządową, oraz
2. Projekt Platformy udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych.

Zgodnie z założeniami beneficjenta w ramach realizacji pierwszego projektu celem jest m.in.:

- ✓ przebudowa oraz informatyzacja rejestrów publicznych w ochronie zdrowia,
- ✓ wzajemna integracja rejestrów publicznych w ochronie zdrowia,
- ✓ integracja z rejestrami referencyjnymi takimi jak (KRS, PESEL, REGON itp.)
- ✓ dostosowanie do wymogów wynikających z zaleceń europejskich i regulacji prawnych przygotowywanych przez instytucje odpowiedzialne za nadzór nad informatyzacją sektora publicznego (zwłaszcza MSWiA).

Zgodnie z tymi zamierzeniami, narzędziem umożliwiającym realizacji celów ma być m.in. opracowanie modeli rejestrów medycznych w postaci oprogramowania informatycznego, udostępnionego instytucjom publicznym odpowiedzialnym za prowadzenie tych rejestrów.

W ramach realizacji drugiego projektu zgodnie z założeniami beneficjenta, ma powstać Platforma Elektroniczna umożliwiająca dwustronną wymianę dokumentów między podmiotami sektora ochrony zdrowia, a podmiotami publicznymi. Z zachowaniem niezaprzeczalność i bezpieczeństwo oraz niezawodności świadczonych usług.

Osiągnięcie powyższego rezultatu ma być uzyskane poprzez zintegrowanie tej platformy z rejestrami, prowadzonymi wg. modelu opracowanego w ramach pierwszego projektu. Zdaniem beneficjenta, znalazło to swoje odzwierciedlenie również w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 27 marca 2007 w sprawie Planu Informatyzacji Państwa na lata 2007 – 2010 (Dz.U. Nr 61, poz. 415), jednakże została tu pominięta tematyka podmiotów niepublicznych operujących na rynku ochrony zdrowia w UE.

VII. Materiały i literatura

1. Fuglewicz P., Miłosz M., Zarządzanie informacją w czasach burzliwych, wyd. PTI, Katowice 2000. 2 Opracowano na podstawie dokumentu MSWiA „Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego.
2. Oleński J. „Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego” dokument MSWiA Warszawa 2005.
3. Oleński J. „Infrastruktura informacyjna państwa w globalnej gospodarce”. Wydawnictwo Uniwersytetu Warszawskiego. Warszawa 2006 r.
4. Rudowski R: Informatyka medyczna, PWN, Warszawa, 2004.
5. Wdowiak L, Byczyński E, Pogorzelski B, Czubek A: Normalizacja systemów informacyjnych a prawo zamówień publicznych. *Zdrowie Publiczne* 2004, 114(4): 604-609.
6. Wdowiak L, Byczyński E, Pogorzelski B, Czubek A: Standardy i normy jako element porządkujący systemy informacyjne w ochronie zdrowia 2004, 114(3): 394-399.
7. Wojtyniak B., Goryński P. "Opis systemu informacyjnego w Ochronie Zdrowia w Polsce" Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2006.
8. Andersen, SK, Nøhr C, Vingtoft S, Bernstein, K, Rasmussen, MB The EPR Observatory. Annual Re -port 2002 (in Danish).
9. Bernstein, K, Rasmussen MB, Andersen SK, Nøhr C, Vingtoft S. The EPR Observatory. Annual Report 2001 (in Danish). Odense, The County of Funen, 2001.
10. Andersen SK, Nøhr C, Vingtoft S, Bernstein K, Bruun-Rasmussen MB A comparative study of HER projects in Denmark. *Stud. Stud. Health Technol. Inform.* 2002.; 90.: 226.-3110.
11. Frank Warda: Elektronische Gesundheitsakten - Möglichkeiten für Patienten, Ärzte und Industrie. Aktueller Stand der Entwicklung in Deutschland. 2005, 280-300 Seiten,
12. Emmanuel Laskaridis: Elektronische Patientenakte: ärztliche Dokumentationspflicht und elektronische Datenverarbeitung. Frankfurt am Main u. a.: Lang, 2003. 441 S. (Europäische Hochschulschriften: Reihe 2, Rechtswissenschaft; 3667)
13. Katja Bartlakowski: Die ärztliche Behandlungsdokumentation: eine materiell- und prozessrechtliche Würdigung der ärztlichen Aufzeichnungen unter besonderer Berücksichtigung der EDV-gestützten Dokumentation sowie der Informationsrechte des Patienten. Frankfurt am Main: pmi-Verlag, 2003
14. „Axel Mühlbacher, Samuel Berhanu: Die elektronische Patientenakte: ein internetbasiertes Konzept für das Management von Patientenbeziehungen. Berlin: TU, Wirtschaftswissenschaftliche Dokumentation, Fachbereich 14, 2003. 45 S.
15. Kraft, D.: Telematik im Gesundheitswesen, DuD-Fachbeiträge, Deutscher Universitäts-Verlag 2003,
16. Patrick S. Merten: Die elektronische Patientenakte als Schwerpunkte einer deutschen Gesundheitsplattform. 2003 111 Bl. (Diplomarbeit European Master of Arts in Management, Freiburg Schweiz, 2004)

17. Robert Scharinger: Integrierte Kommunikation und Technikfolgenabschätzung als Basis für die Einführung einer elektronischen Gesundheits-/Krankheitsakte. 2007 118 Bl. (Diplomarbeit Master of Science, Donau-Universität Krems Österreich, 2007)
18. Volker Bittner: Die virtuelle Patientenakte: eine Untersuchung über den Beweiswert der elektronischen Dokumentation des Arztes im Zivilprozess unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Arzthaftungsrechts". 1. Auflage Göttingen: Cuvillier, 2001. 104 S.
19. Klaus Adelhard: Die lebensbegleitende elektronische Patientenakte: Anforderungen, Design und beispielhafte Realisierung. 154 Bl. (München, Univ., Medizinische Fakultät, Habilitationsschrift, 2002)
20. Frank Warda, Guido Noelle: Telemedizin und eHealth in Deutschland - Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform". 257 Seiten,
21. Haas, Peter: Gesundheitstelematik. Grundlagen, Anwendungen, Potenziale, 1. Auflage 2006 (Sachbuch)
22. Heinz, Andreas: Koordination und Kommunikation im Gesundheitswesen. Kosten, Nutzen und Akzeptanz der elektronischen Gesundheitskarte, Tectum, Marburg 2009 (Dissertation).
23. Müller, Günter / Eymann, Torsten / Kreutzer, Michael: *Telematik- und Kommunikationssysteme in der vernetzten Wirtschaft*, 1. Auflage 2002 (Lehrbuch)
24. Flügge, Thomas: Die elektronische Gesundheitskarte. Chancen und Risiken, 1. Auflage 2006 (Diplomarbeit)
25. Bales, Stefan / Dierks, Christian / Holland, Jana: "Die elektronische Gesundheitskarte", 1. Auflage 2007 (Rechtskommentar)
26. Maus, Thomas: Gesundheitskarte und Gesundheitstelematik – 1984 reloaded ? (Vortrag)
27. Hempel, Volker / Reum, Lutz / Jäckel, Achim: *Telemedizinführer Deutschland. Elektronische Gesundheitskarte*, 1. Auflage 2005 (Taschenbuch)
28. eHealth Deutschland 2005 /2006: *Modernisierung in Medizin und Gesundheitswesen*, 1. Auflage 2005 (Taschenbuch)
29. Warda, Frank / Noelle, Guido: Telemedizin und eHealth in Deutschland. Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform. Schriftenreihe des DIMDI. Videel, Niebüll 2002.
30. Weichert, Thilo: *Die elektronische Gesundheitskarte. In: Datenschutz und Datensicherheit*. Vieweg, Braunschweig 2004, S.391–403. (Download als PDF-Datei, 136 KByte)
31. Wagenmann, Uta: Hintergrund: Medizin im Zeitalter der elektronischen Gesundheitskarte
32. Kraft, Dennis: *Telematik im Gesundheitswesen*. DuD-Fachbeiträge. Deutscher Universitäts-Verlag, Wiesbaden 2003
33. Hornung, Gerrit: Die digitale Identität. Rechtsprobleme von Chipkartenausweisen, digitaler Personalausweis, elektronische Gesundheitskarte, JobCard-Verfahren. Nomos, Baden-Baden 2005.
34. Schmundt, Hilmar: *Gelenkte Demokatur*. in: *Der Spiegel*. Hamburg 2006,26 (26.6.). (aktueller Stand der Diskussion)
35. Decker, Oliver: Alles auf eine Karte. Elektronisches Regieren und Gesundheit. *Psychotherapeuten Journal* 2005, Heft 4, 338-347
36. Stachwitz, Philipp: Weit reichende Folgen für Patienten und Ärzte - Zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Technikfolgenabschätzung - Theorie und Praxis 2008. Heft 1, 17. Jg, 52-57 (Download als PDF-Datei, 752 KByte)

37. Heitmann, Roland: Auswahl und Konfiguration von PACS-Systemen für radiologische Arztpraxen unter Berücksichtigung der Einführung der elektronischen Patientenkarte, Diplomarbeit
 38. Hartwig, Renate: Der verkaufte Patient: Wie Ärzte und Patienten von der Gesundheitspolitik betrogen werden Pattloch, München 2008,
 39. Christian Michael Borchers: *Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in das Deutsche Gesundheitswesen - Datenschutzrechtliche Probleme und Gefahren strafrechtlich relevanten Missbrauchs*. In: Prof. Dr. Dr. Eric Hilgendorf (Hrsg.): *Das Strafrecht vor neuen Herausforderungen*. 12, Logos Verlag, Würzburg 2008,
-

40. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne Dz.U. Nr 64, poz 565 ze zm. Z 2005 r.
41. Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 27 marca 2007 w sprawie Planu Informatyzacji Państwa na lata 2007 – 2010 (Dz.U. Nr 61, poz. 415).
42. Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 24 października 1995 r Dz. U WE L281, z dnia 23.11.1995.
43. Dyrektywa 97/66/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 15 grudnia 1997 Dz. U WE L 24, z dnia 30 stycznia 1998 r.
44. Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. Dz. U WE L 178/1, z dnia 17.07.2000 r. – dyrektywa o handlu elektronicznym
45. Dyrektywa 2002/19/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 7 marca 2002 r Dz. U WE L 108/7 z dnia 24.04.2002 – dyrektywa w sprawie dostępu do sieci
46. Dyrektywa 2002/20/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 7 marca 2002 r Dz. U WE L108, z dnia 24.04.2004 poz.0021-0032 - dyrektywa o zezwoleniach
47. Dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 7 marca 2002 r Dz. U WE L 108, z dnia 24.04.2002 r poz. 0033 -0050 - dyrektywa ramowa
48. Dyrektywa 2002/22 /WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 7 marca 2002 r Dz. U WE L 108 z dnia 24.04.2002 poz. 0051 -0077 – dyrektywa o usłudze powszechnej
49. Dyrektywa (2004/18/EC) Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 31 marca 2004 Dz. U WE L 134/14 z dnia 30.04.2004
50. Decyzji Rady 87/95/EEC z dnia 22 grudnia 1986r.
51. Decyzja Rady 1786/2002/WE z dnia 23 września 2002.
52. ISO/TS 18308:2004 Requirements for an EHR architecture
53. ISO/DTR 20514:2005 – Electronic Health Record Definition, Scope and Context
54. ENV 13607:2000 Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
55. ENV 12612:1997 Medical informatics - Messages for the exchange of healthcare administratiw information
56. EN 13609-1:2005 Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 1: Updating of coding schemes
57. ENV 13609-2:2000 Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 2: Updating of medical laboratory-specific information
58. EN 18812: "Health informatics – Clinical analyzer interfaces to laboratory information system – Use profiles (ISO 18812:2003). Ref.No. EN ISO 18812:2003 E, Brussel, March, 2003.

59. EN 14484: "Health informatics – International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive =- High level security policy. Ref.No. EN 14484:2003 E, Brussel, December, 2003.
60. EN 14485: "Health informatics – Guidance for handling personal health data i international applications in the context of the EU data protection directive. Ref.No. EN 14485:2003 E, Brussel, December, 2003.
61. EN 12251: "Health informatics – International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive =- High level security policy. Ref.No. EN 12251:2003: E, Brussel, August, 2004.

oraz linko

.....

62. <http://ec.europa.eu/health-eu/>
63. <http://www.healthfirsteurope.org/>
64. <http://ec.europa.eu>
65. <http://www.schoolsforhealth.eu/>
66. <http://www.health-inequalities.eu/>
67. <http://www.ehealthnews.eu/>
68. <http://healthcareitnews.eu/content/view/212/44/>
69. http://ec.europa.eu/research/fp6/ssp/demob_en.htm
70. <http://www.mswia.gov.pl/>
71. <http://www.mz.gov.pl/>
72. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/pustawy_osiwoz_01122008.pdf
73. [http://www.openehr.org/downloads/standards/iso/isotc215wg3_N202_ISO-TR_20514_Final_\[2005-01-31\].pdf](http://www.openehr.org/downloads/standards/iso/isotc215wg3_N202_ISO-TR_20514_Final_[2005-01-31].pdf)
74. <http://www.csioz.gov.pl/60/iii33.htm>
75. <http://www.pkn.pl/>
76. <https://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm>
77. <http://www.hl7.org/>
78. <http://medical.nema.org/>
79. <http://www.ihtsdo.org/>
80. <http://www.oecd.org>
81. <http://www.healthpolicymonitor.org/>
82. <http://www.deepthought.com.au/it/archetypes/output/front.html>
83. <http://www.cenc251.org>
84. <http://www.gehr.org>
85. http://www.sst.dk/faglige_omr/informatik/epj/elektropat.asp
86. http://www.medcom.dk/picnic/deliverables_Deliverable_2.3
87. <http://www.medcom.dk/picnic/deliverables>
88. <http://www.bundestag.de>
89. <http://www.bmgs.bund.de>
90. <http://www.rki.de>
91. <http://www.bzga.de>
92. <http://www.dimdi.de>
93. <http://www.awmf-online.de>
94. <http://www.g-drg.de>

95. <http://www.gbe-bund.de>
96. <http://www.destatis.de>
97. <http://www.svr-gesundheit.de>
98. <http://mig.tu-berlin.de>
99. <http://www.observatory.dk>
100. <http://www.euro.who.int/hfadb>
101. <http://www.oecd.org>
102. http://www.sst.dk/publ/Publ2004/National_IT_strategy.pdf
103. <http://www.medcom.dk/wm109991>
104. <http://www.empirica.com/>
105. <http://www.baltic-ehealth.org>
106. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992D0242:PL>