



Kiedy będzie przerwa w działaniu systemów e-Zdrowia?



Jak samodzielnie wprowadzić zmiany w KS-Aptece w związku z rozporządzeniem zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”?



Jakie zmiany w programie KS-Apteka pojawiły się w ostatnich dniach?



Z jakim błędem wysyłki DRR możecie się ostatnio spotkać i jak go poprawić?



Czy wiecie, że od 26 maja, zaczyna być stosowane unijne Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, popularnie zwane Rozporządzeniem MDR?

Czytajcie poniżej...



Na stronie Centrum e-Zdrowia pojawił się komunikat, że w sobotę 29.05.2021r. od godziny 22:00 przeprowadzone zostaną prace serwisowe związane ze zwiększeniem parametrów łącza internetowego. Planowany czas rekonfiguracji do 2 godzin. Wiąże się to z niedostępnością systemów i rejestrów w czasie trwania prac technicznych. W tym czasie nie będzie można odebrać eRecept oraz wysłać raportu do ZSMOPL.



Baza KS-BLOZ od dnia 24 maja 2021 r. zawiera zaktualizowane uprawnienie H - „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” lub „Zasłużony Dawca Przeszczepu” na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorców posiadających tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” oraz „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz.U. z 11.05.2021r. poz. 883), które obowiązuje od 26 maja 2021 r. Poniżej możecie pobrać instrukcję do samodzielnego wprowadzenia zmian w KS-Aptece:

http://www.apteki.merido.pl/BLOZ_HDK.pdf



Zmiany w module APW13 (2021.05.25 [2021.2.0.1]):

- Dostosowanie systemu do wymogów prawnych opisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept. W związku z obowiązkiem przekazywania od 1 lipca 2021 rozszerzonej zawartości informacyjnej na DRR - wprowadzona zostaje obsługa wersji DRR w formacie PIK 1.3.2. Nowa wersja DRR ma na celu umożliwić w przyszłości rozliczanie refundacji tylko na podstawie DRR, z pominięciem Komunikatu LEK.

Zmiany w module APW12 (2021.05.25 [2021.2.0.1]):

- Pokazywanie przycisku RaSzBi w oknie Generator braków i zamówień.

Zmiany w module APW13 (2021.05.25 [2021.2.0.1]):

- Programy Partnerskie: dodanie funkcjonalności weryfikacji serii i dat ważności pozycji przyjmowanych faktur zakupu.

W ostatnich dniach po stronie SIM została włączona weryfikacja adresu pacjenta. W przypadku błędów na karcie pacjenta, realizacja recepty skutkuje błędem DRR – REG.070:



| Wyniki zapisu realizacji recept | | | |
|---------------------------------|-----------------|-------------------|--|
| Lp. | Kod weryfikacji | Wynik weryfikacji | Opis |
| 1 | REG.070 | BŁĄD | Recepta: [redacted] Dokument nie jest zgodny ze Schematronem. Dla polskiego adresu wymagane jest podanie numeru domu. |

Gdy wystąpi taki błąd, należy wejść na kartę pacjenta, poprawić dane adresowe, a następnie wczytać i zrealizować receptę jeszcze raz.

Przykładowy błąd wprowadzonych danych:

Zmiana danych pacjenta/odbiorcy

Nazwisko i imię: Kowalski Jan

Ulica: Wita Stwosza 64 Nr domu/lokalu: /

Miasto: Rzeszów Kod pocztowy: 35-116

Telefon: FAX:

Kraj zamiesz.: Nr paszportu:

Nr w rej.med.: Rodzaj odbiorcy: Nieokreślony

Rodz.podm.dla ZSMOPL: OF - osoba indywidualna

26 maja, zaczyna być stosowane unijne Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, popularnie zwane Rozporządzeniem MDR (Medical Device Regulation). Ten akt prawny, bezpośrednio obowiązujący we wszystkich państwach członkowskich UE, stanowi podstawę kompleksowej unijnej reformy prawa wyrobów medycznych. Celem zmian jest zwiększenie bezpieczeństwa użytkowania wyrobów i zapewnienie ich identyfikowalności w obrocie. Zasadniczo wyroby medyczne wprowadzane do obrotu od 26 maja 2021 roku powinny być już zgodne z Rozporządzeniem MDR. Natomiast unijny prawodawca pod pewnymi warunkami przewiduje jeszcze kilkuletni okres przejściowy dla wyrobów medycznych zgodnych z dotychczasowymi dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych. W drodze wyjątku, wyroby medyczne posiadające ważne certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG będą mogły dalej być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2024 r. tylko wtedy, jeżeli od dnia 26 maja 2021 r. pozostają zgodne z którąkolwiek z tych dyrektyw oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Natomiast do takich wyrobów (określanych w wytycznych unijnych jako „legacy devices”) będzie stosować się już wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów określone w Rozporządzeniu MDR. W niektórych sytuacjach dystrybutorzy wyrobów medycznych, oprócz ogólnych obowiązków dystrybutorów, mogą być objęci także obowiązkami producentów, jeżeli:



- udostępniają na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym, z wyjątkiem przypadków, gdy dystrybutor lub importer zawierają z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje na etykiecie oznaczany jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy niniejszego rozporządzenia;
- zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;

-
- modyfikują wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami.

Rozporządzenie MDR ma istotny wpływ na tzw. wyroby SAMD (software as a medical device), czyli oprogramowanie, oferowane samodzielnie, niezależnie od jakiegokolwiek fizycznego urządzenia. Za wyrób medyczny mogą być uznane nie tylko wyspecjalizowane oprogramowanie wykonujące skomplikowane operacje na danych pacjentów (w tym oprogramowanie wykorzystujące algorytmy AI / Machine Learning), ale również aplikacje mobilne przeznaczone do stosowania przez pacjentów, przedstawicieli zawodów medycznych lub podmioty lecznicze.
