



Michał Modro, 2019-10-11 18:20

Michał Modro

Z duchem czasu - projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji medycznej



Projekt rozporządzenia przyjmuje nową zasadę dotyczącą prowadzenia dokumentacji medycznej. Otóż za podstawową uznaje elektroniczną postać dokumentacji medycznej.

Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci papierowej będzie możliwe w przypadku braku warunków organizacyjno-technicznych dla prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej oraz wówczas gdy przepis rozporządzenia tak stanowi. Projekt przewiduje, iż do dnia 30 czerwca 2020 r. podmioty prowadzące dokumentację medyczną będą mogły ją prowadzić na dotychczasowych zasadach.

Projekt rozporządzenia.

Na stronie Rządowego Centrum Legislacji został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219) obowiązujące rozporządzenie zachowuje moc do czasu wydania nowych przepisów, nie dłużej niż do dnia 31 marca 2020 r.

Prowadzenie dokumentacji medycznej w różnych postaciach.

Należy przypomnieć rozróżnienie pomiędzy:

- **dokumentacją medyczną w postaci elektronicznej**, o której mowa w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069)*;
- **elektroniczną dokumentacją medyczną**, którą reguluje *ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2011, Nr 113, poz. 657 z późn. zm.)*.

Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej - ta dokumentacja prowadzona jest obecnie w podmiotach leczniczych. Obecnie obowiązujące rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania w § 10 ust. 2 wyraźnie bowiem przewiduje, że **w przypadku dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej podpis może być złożony oraz weryfikowany przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego.**

Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej ma m.in. zapewnić identyfikację osoby dokonującej wpisu. Tę identyfikację osiąga się w ramach danego programu komputerowego (systemu teleinformatycznego) logowanie, czyli podanie loginu i hasła. Osoba uprawniona, która zaloguje się do programu, dokona wpisu i następnie zamknie edycję danych, złoży tym samym podpis elektroniczny. **Można to określić jako podpis tzw. niekwalifikowany.**

Dokumentacja w postaci elektronicznej jako postać podstawowa.

Zgodnie z projektem prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci papierowej będzie możliwe w przypadku braku warunków organizacyjno-technicznych dla prowadzenia dokumentacji w postaci papierowej oraz wówczas gdy przepis rozporządzenia tak stanowi.

Przez brak warunków organizacyjno-technicznych należy rozumieć zarówno stały brak rozwiązań informatycznych, jak i czasową niemożność prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej np. wskutek awarii systemu teleinformatycznego, w którym prowadzona jest dokumentacja, czy sprzętu.

Projekt zakłada też ujednoczenie prowadzenia dokumentacji medycznej w danym podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych. Oznacza to, iż konieczne jest prowadzenie dokumentacji medycznej albo w postaci papierowej albo elektronicznej.

Ułatwienia dla podmiotów prowadzących dokumentację w postaci elektronicznej.

Zgodnie z projektem podmioty prowadzące dokumentację w postaci elektronicznej nie będą miały obowiązku prowadzenia dokumentacji zbiorczej. Zgodnie z uzasadnieniem projektu wprowadzenie takiego rozwiązania odciąży podmioty od prowadzenia wielu rodzajów dokumentacji medycznej, które powielają (agregują) dane zawarte w innych dokumentach. Jednocześnie podmioty prowadzące dokumentację medyczną winny wprowadzać takie rozwiązania w zakresie dokumentacji

indywidualnej, które pozwolą generować z niej informacje o charakterze zbiorczym, niezbędne dla realizacji obowiązków np. w zakresie sprawozdawczości statystycznej oraz rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Nowe zasady udostępniania dokumentacji medycznej.

Zgodnie z projektem w dokumentacji indywidualnej wewnętrznej dokonywane będą wpisy o udostępnieniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej za pomocą środków komunikacji elektronicznej wraz z linkiem do tej dokumentacji lub załączane będzie cyfrowe odwzorowanie dokumentacji w postaci papierowej albo w przypadku dokumentacji w postaci papierowej załączana będzie ich kopia.

Możliwe będzie także odnotowanie zawartych w udostępnionej dokumentacji informacji, które są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego. W takim przypadku dokumentacja w postaci papierowej dostarczona przez pacjenta będzie mu zwracana albo niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację tego pacjenta.

Podpisywanie dokumentacji w postaci elektronicznej.

Jak zaznaczono na samym początku, w chwili obecnej dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej może być podpisywana przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego.

Jak wskazało Ministerstwo Zdrowia, ze względu na to, iż sposób wskazany powyżej, cechuje niski stopień bezpieczeństwa, w projekcie zaproponowano podpisywanie dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym oraz z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

Jednocześnie pozostawiono możliwość wykorzystywania do podpisu dokumentacji wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego do dnia 31 grudnia 2020 r., tak by podmioty miały odpowiedni czas na dostosowanie się do nowego rozwiązania.

Zabezpieczenie danych osobowych.

Nie budzi wątpliwości, iż dokumentacja medyczna zawiera dane osobowe, które powinny być zabezpieczone zgodnie z przepisami *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE I nr 119, str. 1).*

W projekcie rozporządzenia wskazano wprost, iż wymagane jest, aby podmiot wykonujący działalność leczniczą miał pełną świadomość, że jest administratorem danych osobowych wrażliwych (dane medyczne) i wdrożył i stosował zasady przetwarzania danych osobowych wynikających z powołanego wyżej rozporządzenia.

Wymogi dotyczące systemów informatycznych.

Zgodnie z projektem rozporządzenia dla dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej powinny być spełnione minimalne wymagania przy projektowaniu, wdrażaniu i eksploatacji systemów teleinformatycznych. Systemy teleinformatyczne używane do przetwarzania dokumentacji medycznej powinno się projektować, wdrażać oraz eksploatować z uwzględnieniem ich funkcjonalności, niezawodności, używalności, wydajności, przenoszalności. Ministerstwo Zdrowia przyjęło, iż istotnym jest także regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania dokumentacji

medycznej bez względu na to w jakiej postaci jest przetwarzana.

Ograniczenie zakresu danych zawartych w dokumentacji medycznej.

W projekcie rozporządzenia proponuje się w szczególności, aby:

- data urodzenia oraz płeć pacjenta były wpisywane tylko wówczas gdy numer PESEL nie został nadany, co jest związane z faktem, iż numer PESEL zawiera już te dane i nie ma konieczności ich powielania;
- adres miejsca zamieszkania wpisywano wyłącznie w pierwszej wytworzonej dla danego pacjenta dokumentacji wewnętrznej;
- w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości informacja o przyczynach i okolicznościach uniemożliwiających ustalenie tożsamości była wpisywana tylko w pierwszej wytworzonej dla tego pacjenta dokumentacji wewnętrznej;
- została wprowadzona możliwość kontynuacji historii choroby przy wielokrotnych hospitalizacjach w tym samym szpitalu.

Uporządkowano również w projekcie rozporządzenia informacje dotyczące treści historii choroby, które zostały zebrane w jednym przepisie, tak by unikać powtarzania informacji o pacjencie i udzielanych mu świadczeniach zdrowotnych.

Dokumentacja medyczna, a Internetowe Konto Pacjenta.

Internetowe Konto Pacjenta umożliwia m. in. składanie oświadczeń pacjenta o:

- upoważnieniu do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą;
- upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej;
- wyrażeniu zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego.

Jak wskazuje Ministerstwo Zdrowia oświadczenia, które pacjent będzie mógł składać za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta mają charakter uniwersalny, a szybki i prosty dostęp do nich przez podmioty wykonujące działalność leczniczą może ułatwić i przyspieszyć kwestie proceduralne związane z procesem leczenia konieczne do podejmowania przez personel medyczny.

Zgodnie z projektem rozporządzenia Internetowe Konto Pacjenta stanowić może źródło tych oświadczeń, dlatego nałóżono na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych obowiązek w zakresie informowania pacjentów o możliwości złożenia oświadczeń za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta oraz o skutkach powyższego (skuteczność wobec wskazanych podmiotów, możliwość weryfikacji zakresu oraz odwołania w każdym momencie). Dopiero kiedy pacjent nie złoży stosownego oświadczenia za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, będzie ono zamieszczane w dokumentacji indywidualnej wewnętrznej.

Wzmocnienie roli lekarza POZ.

Projekt rozporządzenia zawiera przepisy, które wychodzą naprzeciw roli jaką pełni podstawowa opieka zdrowotna, poprzez określenie obowiązków ciążących na innych podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie przekazywania informacji, w tym dokumentacji medycznej, związanych z procesem leczenia. Zgodnie z projektem lekarz POZ będzie otrzymywał określone dokumenty oraz takie, które autor dokumentu uzna za istotne dla dalszego prowadzenia procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego.

Nowe wzory dokumentacji medycznej.

W projekcie rozporządzenia uwzględniono również nowe wzory dokumentacji medycznej, tj.:

- wzór karty obserwacji porodu;
- wzór karty zlecenia wyjazdu zespołu ratownictwa medycznego;
- wzór karty medycznych czynności ratunkowych;
- wzór karty medycznej lotniczego zespołu ratownictwa medycznego;
- wzór książeczki zdrowia dziecka.

Cały projekt wraz z uzasadnieniem dostępny jest tutaj: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326010>