



**Michał Modro**, 2019-05-17 13:08

Michał Modro:

## Elektroniczna dokumentacja medyczna – zmiany w prawie



**Trwają prace legislacyjne nad poszerzeniem katalogu elektronicznej dokumentacji medycznej. Na stronie Rządowego Centrum Legislacji pojawił się właśnie projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Zgodnie z projektem zaproponowano dodanie nowego rodzaju dokumentu, tj. opisu badań diagnostycznych.**

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.**

**Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej - ta dokumentacja prowadzona jest obecnie w podmiotach leczniczych.** 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,łoży tym samym podpis elektroniczny. **Można to określić jako podpis tzw. niekwalifikowany.**

### **Elektroniczna dokumentacja medyczna.**

**Zgodnie z art. 2 pkt. 6) ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia elektroniczna dokumentacja medyczna** to dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone **(i) kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (ii) podpisem zaufanym, (iii) podpisem osobistym albo z (iv) wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:** a) umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne, b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a.

Zgodnie z rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 941) elektroniczną dokumentację medyczną stanowią:

1. **informacja o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach - w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala**, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie **art. 30** ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524);
2. **informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych**, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie **art. 137 ust. 2** ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.2));
3. **karta informacyjna z leczenia szpitalnego**, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie **art. 30** ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524)

**Od 1 stycznia 2019 r. został wprowadzony obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, o czym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, tj. w rozporządzeniu w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej.**

Należy przypomnieć, że ustawodawca przewidział późniejsze terminy do wprowadzenia innych, niż określone w powołanym rozporządzeniu ministra zdrowia, rodzajów dokumentacji medycznej. Dotyczy to e-recept, które zgodnie z nowym brzmieniem **art. 56 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia obligatoryjnie będą wystawiane od 1 stycznia 2020 r.**, oraz e-skierowań, **które będą wystawiane w tej formie jako jedynej dopuszczalnej dopiero od 1 stycznia 2021 r.**

### Zmiany w prawie.

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej ( <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321750> ) przewiduje nowy rodzaj elektronicznej dokumentacji medycznej, tj. opis badań diagnostycznych.

Należy podkreślić, iż treść upoważnienia ustawowego umożliwia rozszerzanie katalogu rodzajów dokumentów kwalifikowanych do elektronicznej dokumentacji medycznej, aby finalnie objąć pojęciem elektronicznej dokumentacji medycznej wszystkie elementy dokumentacji medycznej. Przy czym rozszerzanie katalogu tych elementów ma następować sukcesywnie, z uwzględnieniem stopnia przygotowania świadczeniodawców.

Zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia rozszerzenie przedmiotowego katalogu o opis badań diagnostycznych jest zasadne z uwagi na fakt, iż możliwość sprawniejszego zaznajomienia się lekarza z dokumentacją medyczną pacjenta dotyczącą jego stanu zdrowia niewątpliwie umożliwi szybszy i efektywniejszy proces udzielania świadczeń zdrowotnych. Z badań wynika, że opis badań diagnostycznych pochodzący od innych świadczeniodawców jest dokumentem, który najczęściej jest przeglądany przez lekarzy aktualnie udzielających pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej. Prowadzenie go przez świadczeniodawców w postaci elektronicznej zapewni też pacjentowi łatwy dostęp do niego za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta.

Tworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej odbywa się według ściśle określonych reguł, zawartych w Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA. Dokument ten m.in. przewiduje, że w obiegu elektronicznej dokumentacji medycznej obowiązują dwa typy dokumentów: przetwarzane na platformie P1 oraz te, które są na niej jedynie indeksowane. Do pierwszej grupy należą e-recepta, e-skierowanie i e-zlecenie. Do drugiej natomiast takie dokumenty, jak: konsultacja lekarska, karta informacyjna leczenia szpitalnego, sprawozdanie z badania laboratoryjnego, opis badania diagnostycznego, karta odmowy izby przyjęć, karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej, protokół operacyjny.

Wszystkie informacje dotyczące prowadzenia oraz tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym szablony elektronicznej dokumentacji medycznej można znaleźć na stronie <https://www.csioz.gov.pl/edm/> .

### Posumowanie:

	<b>Elektroniczna dokumentacja medyczna</b>	<b>Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej</b>
--	--	---

<b>Podstawa prawna</b>	ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2011, Nr 113, poz. 657 z późn. zm.)	rozporządzenie 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)
<b>Przeznaczenie</b>	przeznaczona jest na użytek wewnętrzny podmiotu leczniczego jak i zewnętrzny, np. skierowania lub e - recepty	przeznaczona jest głównie na użytek wewnętrzny podmiotu leczniczego
<b>Podpisywanie</b>	(i) kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (ii) podpisem zaufanym, (iii) podpisem osobistym albo z (iv) wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych	podpis może być złożony oraz weryfikowany przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego
<b>Sposób tworzenia</b>	tworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej odbywa się według ściśle określonych reguł, zawartych w Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA	tworzenie odbywa się przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego
<b>Udostępnianie</b>	na zasadach określonych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia	na zasadach ogólnych, w tym określonych w przepisach ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa Pacjenta