

Elektroniczna dokumentacja medyczna – wybrane aspekty prawne

1. Wprowadzenie

Niniejszy artykuł poświęcony jest elektronicznej dokumentacji medycznej oraz wybranym jej aspektom prawnym. Temat ten wydaje się istotny, zwłaszcza w dobie pandemii COVID-19. Prawo do dokumentacji medycznej zagwarantowane jest zarówno przez ustawę zasadniczą (art. 68 Konstytucji RP), jak i inne akty prawne (m.in. ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Ponadto, stanowi ono niewątpliwie jedno z najważniejszych praw pacjenta. Coraz więcej informacji możemy otrzymywać w formie elektronicznej (e-maile, wiadomości tekstowe) – jest to oczywiste. Są jednak pewne informacje, które nie powinny dostawać się w ręce nieupoważnionych osób. Wówczas poziom zaufania zaczyna spadać, bo nie jest do końca pewne, gdzie i do kogo owe informacje trafiają. Artykuł ten ma na celu bliższe przyjrzenie się temu rodzajowi dokumentacji medycznej. Analiza zostanie dokonana w oparciu o takie akty prawne, jak: ustawa o systemie informacji o ochronie zdrowia z dnia 28 kwietnia 2011 r.¹, ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 r.² i ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r.³ oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia – jedno w

¹ Dz.U. z 2011 r., Nr 113, poz. 657

² Dz.U. z 2009 r., Nr 52, poz. 417

³ Dz.U. z 2019 r., poz. 1590

sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej z dnia 8 maja 2018 r.⁴ i drugie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej i sposobu jej przetwarzania z dnia 6 kwietnia 2020 r.⁵

2. Różnice między dokumentacją medyczną a elektroniczną dokumentacją medyczną

W pierwszej kolejności wyjaśnienia wymagają dwa podstawowe pojęcia. Dokumentację medyczną można zdefiniować jako zbiór danych tworzonych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą związanych z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi⁶. Warto dodać, że zbliżona definicja została zawarta w już nieaktualnym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 1992 r. w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia, oraz szczególnych warunków jej udostępniania). Dokumentacja jest sporządzana przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w związku z procesem udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z obowiązującymi przepisami ustanawiającymi rodzaje dokumentacji medycznej oraz określającymi minimalne wymogi w odniesieniu do treści i formy dokumentacji medycznej. Tworzą ją wszelkie oświadczenia pacjenta, przedstawiciela ustawowego pacjenta oraz informacje odnotowane na podstawie udostępnionej jednostce przez pacjenta dokumentacji medycznej o istotnym charakterze dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego. Z kolei elektroniczna dokumentacja medyczna (dalej – EDM) jest szczególną postacią dokumentacji medycznej prowadzonej (jak wskazuje bezpośrednio jej nazwa) w postaci elektronicznej. Podmioty lecznicze, które realizują świadczenia zdrowotne, zarówno na podstawie umowy zawartej z NFZ, jak i komercyjnie, obowiązane są od 2021 roku prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej. Warto również zaznaczyć, że zakres

⁴ Dz.U. z 2018 r., poz. 941

⁵ Dz. U. z 2020 r., poz. 666

⁶ S. Podgórska-Mackiewicz, K. Rembowska, Elektroniczna dokumentacja medyczna [<http://www.prawomedyka.pl/2020/12/elektroniczna-dokumentacja-medyczna/>] [dostęp z dnia 23 X 2021 r.]

uproszczonej dokumentacji medycznej nie uległ istotnym zmianom. W Rozporządzeniu z dnia 6 kwietnia 2020 r. dodano, że numer PESEL pacjenta powinien zostać wpisany do dokumentacji medycznej w każdym przypadku, gdy został mu on nadany.

Elektroniczną Dokumentację Medyczną stanowią przede wszystkim informacje o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach, a także o 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. Ponadto dokumentacja zawiera karty informacyjne z leczenia szpitalnego, opisy badań diagnostycznych, innych niż laboratoryjne oraz wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem (od dnia 25 kwietnia 2021 r.).

Należy zaznaczyć, że dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej to nie to samo co elektroniczna dokumentacja medyczna. Dokumentacją medyczną w postaci elektronicznej jest dokumentacja, o której mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Natomiast o elektronicznej dokumentacji medycznej stanowi ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Co najważniejsze, zgodnie z art. 2 pkt. 6 niniejszej ustawy, elektroniczna dokumentacja medyczna to dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej, które są opatrzone: kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, które umożliwiają usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a.

3. Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci tradycyjnej i elektronicznej

Nie ulega wątpliwości, iż dokumentacja medyczna może nadal być prowadzona w formie tradycyjnej. Jest to jednak możliwe wyłącznie wówczas, gdy przepis Rozporządzenia z dnia 6 kwietnia 2020 r. tak stanowi (np. w przypadku karty przebiegu ciąży czy książeczki zdrowia dziecka) lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej (chodzi tu o zarówno trwały brak rozwiązań informatycznych – np. niemożność załączenia do dokumentacji wyniku badania z uwagi na jego specyficzną formę utrwalenia, ale też czasowy brak warunków – na przykład z powodu awarii systemu czy sprzętu)⁷. Zatem prowadzenie dokumentacji nie może istnieć w obu formach jednocześnie – zarówno elektronicznej, jak i tradycyjnej.

Należy również wskazać, jakie dokumenty powinny być zatem zapisane w formie elektronicznej. W szczególności są to: recepty (w nowej dokumentacji są one zamieszczane w formie linku, zamiast opisywania ich treści w historii choroby), informacja o rozpoznaniu choroby, karta informacyjna z leczenia szpitalnego, wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem, opis badań diagnostycznych, skierowania, w tym na ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne, badania, leczenie szpitalne oraz informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego. Nadal jednak aktualne pozostaje pytanie, co należy zrobić w przypadku dokumentacji prowadzonej dotychczas w formie tradycyjnej, lub w obu formach. Ustawodawca zakłada, że tradycyjna dokumentacja medyczna może zostać zdigitalizowana, czyli zeskanowana, uwierzytelniona i wprowadzona do systemu. Dokumentacja medyczna w tej formie jest równoważna oryginałowi.

⁷ J. Ojczyk, MZ: Dokumentacja medyczna jeszcze nie musi mieć formy elektronicznej [<https://www.prawo.pl/zdrowie/dokumentacja-medyczna-od-1-stycznia-2021-roku-co-elektronicznie,505362.html>] [dostęp z dnia 23 X 2021 r.]

4. Dostęp do EDM i jej udostępnianie

Po wprowadzeniu dokumentacji do systemu teleinformatycznego pojawia się pytanie o to, kto ma dostęp do naszych informacji. Rozporządzenie z dnia 6 kwietnia 2020 r. wymienia wymagania konieczne dla uznania, że dokumentacja medyczna prowadzona w formie elektronicznej jest bezpieczna. W dokumentacji takiej jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych (tzn. osób wykonujących zawody medyczne, a także wykonujących czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, czy też obsługujących systemy teleinformatyczne w podmiocie). Wymaga się stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy stan wiedzy informatycznej oraz dbałość aktualizowania oprogramowania.

Ponadto system teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia między innymi integralność treści dokumentacji polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian (z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach procedur) czy stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych. Umożliwia także identyfikację osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji. Główna rola w dostosowaniu systemów informatycznych do bezpiecznego prowadzenia EDM przypada Administratorowi Danych Osobowych w danej placówce leczniczej.

Od dnia 1 lipca 2021 r. placówki medyczne mają obowiązek udostępniania i wymiany dokumentacji medycznej wyłącznie w postaci cyfrowej⁸, w związku z pojawieniem się pandemii. Od rynku medycznego wymaga się m.in.: szybkiego dostępu do danych pacjentów przez całą dobę, siedem dni w tygodniu, bezpiecznego gromadzenia i przetwarzania tzw. danych wrażliwych oraz integracji pomiędzy placówkami medycznymi a systemami centralnymi. Dotyczy to dokumentacji określonej w art. 13a

⁸ W. Kuta, Nadchodzi czas dzielenia się elektroniczną dokumentacją medyczną. Jesteśmy gotowi? [<https://www.rynekzdrowia.pl/Technologie-informacyjne/Nadchodzi-czas-dzielenia-sie-elektroniczna-dokumentacja-medyczna-Jestesmy-gotowi,220694,7.html>] [dostęp z dnia 23 X 2021 r.]

wspomnianej wcześniej ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Oprócz e-recepty i e-skierowania, w pierwszym etapie wymiana EDM objęła również poszczególne dokumenty: kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, kartę odmowy przyjęcia do szpitala, informację dla lekarza kierującego świadczeniobiorcą do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem oraz opis badań diagnostycznych.

W Rozporządzeniu z dnia 6 kwietnia 2020 r. określono, że dokumentację udostępnia się bez zbędnej zwłoki, a gdy udostępnienie nie jest możliwe, odmowę przekazuje się w postaci elektronicznej albo tradycyjnie, zgodnie z żądaniem uprawnionego podmiotu. W myśl § 8 ust. 1 pkt 2 owego rozporządzenia, upoważnienie do odbioru dokumentacji medycznej to oświadczenie pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej. Regulacja ta nadal jest stosowana mimo trwającej sytuacji epidemiologicznej⁹. Placówka medyczna nie może więc odmówić udostępnienia dokumentacji medycznej osobie właściwie upoważnionej przez pacjenta. W okresie pandemii COVID-19 nie wprowadzono żadnych obostrzeń w zakresie udostępniania dokumentacji medycznej, dlatego jeśli podmiot leczniczy odmówi udostępnienia dokumentacji medycznej z powołaniem się na zagrożenie epidemiczne, wówczas naruszy nie tylko prawa pacjenta, lecz także złamie art. 15 RODO¹⁰ nakazujący zapewnić dostęp do danych osobowych.

⁹ A. Sztuwe, Jak udostępniać dokumentację medyczną w dobie pandemii, [<https://dokmed24.pl/ezdrowie/jak-udostepniac-dokumentacje-medyczna-w-dobie-pandemii-4690.html>] [dostęp z dnia 26 XI 2020 r.]

¹⁰ Rozporządzenie 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)

5. Podpisywanie dokumentacji medycznej

Do dnia 1 lipca 2021 r. dopuszczalne było stosowanie różnych form podpisu, w tym tych dostarczonych przez producenta oprogramowania służącego do prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej. Obecnie dokumentacja medyczna prowadzona w formie elektronicznej podpisywana jest bez użycia podpisu elektronicznego – poprzez tzw. wewnętrzne sposoby podpisywania dostępne w programach (np. login i hasło) lub z użyciem kwalifikowanego podpisu elektronicznego, Profilu Zaufanego ePUAP lub z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, tzn. przez narzędzie, którym posługują się lekarze do podpisywania elektronicznych zwolnień lekarskich. Niestety, ta opcja autoryzacji jest w pewien sposób ograniczona. Dotyczy bowiem zaświadczeń lekarskich, a do ich wystawiania upoważnieni są jedynie lekarze oraz asystenci medyczni. Należy jednak pamiętać, że do wytwarzania EDM uprawnienia mają również m.in. pielęgniarki. Certyfikat e-ZLA nie jest zatem uniwersalnym narzędziem do podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej¹¹. Z kolei dokumentację w postaci tradycyjnej (papierowej) opatruje się własnoręcznym podpisem, a kartę informacyjną z leczenia szpitalnego podpisuje lekarz kierujący oddziałem albo lekarz przez niego upoważniony.

Wspomniany już podpis kwalifikowany to podpis elektroniczny, który ma moc prawną taką jak podpis własnoręczny. Co istotne, nie jest nim parafa umieszczona na ekranie tabletu¹². W odróżnieniu od podpisu zaufanego, kwalifikowany podpis elektroniczny jest płatny. Co więcej, można go nabyć jedynie od jednego z certyfikowanych dostawców,

¹¹ J. Stępnowski, Podpisywanie elektronicznej dokumentacji medycznej – jak to robić? [<https://medidesk.pl/jaki-podpis-do-elektronicznej-dokumentacji-medycznej/>] [dostęp z dnia 17 VIII 2021 r.]

¹² D. Konieczny, Dokumentacja medyczna nie zawsze w formie elektronicznej od 1 stycznia 2021 r. [<https://oilgdansk.pl/polecamy/dokumentacja-medyczna-nie-zawsze-w-formie-elektronicznej-od-1-stycznia-2021r/>] [dostęp z dnia 23 X 2021 r.]

znajdującego się na liście Narodowego Centrum Certyfikacji. Warto również podkreślić, że do złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego potrzebne jest odpowiednie urządzenie oraz oprogramowanie. Należy też pamiętać, że raz uzyskany certyfikat nie jest trwały, tzn. konieczna jest jego systematyczna aktualizacja, jeśli nie chcemy utracić możliwości podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów tą konkretną metodą.

6. Podsumowanie

W związku z pojawieniem się i wprowadzeniem do szpitali i innych podmiotów medycznych elektronicznej dokumentacji medycznej, nastąpiło wiele zmian. Od 1 stycznia 2019 r. został wprowadzony obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Mowa o tym w przepisach wydanych na podstawie art. 13a wspomnianej ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, tj. w Rozporządzeniu w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. Podstawową formą prowadzenia dokumentacji medycznej po dniu 1 stycznia 2021 r. jest forma elektroniczna. Nadal jednak w pełni dopuszczalna jest forma papierowa, jeżeli warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają jej prowadzenie w formie elektronicznej. Od 1 lipca 2021 r. placówki medyczne mają obowiązek udostępniania i wymiany dokumentacji medycznej w postaci cyfrowej. Dany dokument, stanowiący dokumentację medyczną, może być prowadzony wyłącznie w jednej formie – elektronicznej albo tradycyjnej. Zgodnie z celem owej regulacji, konieczność wprowadzenia zmian do obowiązujących przepisów była przede wszystkim związana z potrzebą dostosowania regulacji do aktualnej sytuacji epidemicznej, a także do zwiększającej się roli informatyzacji w systemie ochrony zdrowia. Udostępnianie dokumentacji medycznej uregulowano w przepisach dwójako, w zależności od tego, czy mowa jest o elektronicznej dokumentacji medycznej, czy o dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej lub jeszcze – wyjątkowo – w postaci tradycyjnej. Zasady podpisywania dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej zostały ujednolicone przez ustawodawcę. Według poprzedniej regulacji mogła ona

być podpisywana wyłącznie przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. Obecnie jest to możliwe przy użyciu m.in. kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Bibliografia

- Konieczny D., Dokumentacja medyczna nie zawsze w formie elektronicznej od 1 stycznia 2021 r. w: Okręgowa Izba Lekarska w Gdańsku <https://oilgdansk.pl/polecamy/dokumentacja-medyczna-nie-zawsze-w-formie-elektronicznej-od-1-stycznia-2021r/>
- Kuta W., Nadchodzi czas dzielenia się elektroniczną dokumentacją medyczną. Jesteśmy gotowi?, rynekzdrowia.pl: portal informacyjny <https://www.rynekzdrowia.pl/Technologie-informacyjne/Nadchodzi-czas-dzielenia-sie-elektroniczna-dokumentacja-medyczna-Jestesmy-gotowi,220694,7.html>
- Ojczyk J., MZ: Dokumentacja medyczna jeszcze nie musi mieć formy elektronicznej, prawo.pl: serwis informacyjny <https://www.prawo.pl/zdrowie/dokumentacja-medyczna-od-1-stycznia-2021-roku-co-elektronicznie,505362.html>
- Piechocki W., Startuje Krajowy Operator Chmury Medycznej - skorzysta z Google Cloud, gsmonline.pl: serwis informacyjny <https://gsmonline.pl/artykuly/dokumentacja-medyczna-w-chmurze-jak>
- Podgórska-Mackiewicz S., Rembowska K., Elektroniczna dokumentacja medyczna, prawomedyka.pl: blog internetowy <http://www.prawomedyka.pl/2020/12/elektroniczna-dokumentacja-medyczna/>
- Rokicińska A., II etap Elektronicznej Dokumentacji Medycznej - jakie zasady?, cowzdrowiu.pl: portal internetowy <https://www.cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/ii-etap-elektronicznej-dokumentacji-medycznej-jakie-zasady>
- Stępnowski J., Podpisywanie elektronicznej dokumentacji medycznej – jak to robić?, medidesk.pl: blog internetowy <https://medidesk.pl/jaki-podpis-do-elektronicznej-dokumentacji-medycznej/>
- Sztuwe A., Jak udostępniać dokumentację medyczną w dobie pandemii, dokmed24.pl: serwis informacyjny <https://dokmed24.pl/ezdrowie/jak-udostepniac-dokumentacje-medyczna-w-dobie-pandemii-4690.html>

Abstract

The purpose of this article is to discuss selected legal issues related to the keeping, access and sharing of medical records. Attention is paid to a specific form of medical records, namely electronic medical records (EDR). The legal basis and its dynamic changes regarding the introduction of electronic medical records to hospitals and other medical facilities were indicated. The issues of basic differences between traditional medical records and their electronic counterparts, the distinction between electronic medical records and electronic medical records, cases and conditions for preparing documentation in both forms, and specific documents should be prepared in an electronic version for specific reasons. There are also indicated entities with access and appropriate authorizations to electronic medical records. Attention is also paid on the meaning and form of the signature. At the end, the conclusions resulting from the implementation and use of electronic medical documentation are presented.