

Warszawa, dnia 14 listopada 2019 r.

Janusz Cieszyński
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15 00-952 Warszawa

STANOWISKO

Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza,
Polskiego Stowarzyszenia HL7
oraz
Polskiej Izby Informatyki Medycznej

w przedmiocie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Szanowny Panie Ministrze,

w związku ze skierowaniem do konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (numer z wykazu: MZ 767), dalej jako „Projekt rozporządzenia”, w imieniu Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza, Polskiego Stowarzyszenia HL7 oraz Polskiej Izby Informatyki Medycznej pragniemy przedstawić niniejsze stanowisko zawierające nasze uwagi i komentarze.

Jednocześnie ze względu na znaczenie Projektu rozporządzenia wnioskujemy o przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej w celu przedyskutowania uwag zgłoszonych w trakcie konsultacji publicznych.

1. PODSUMOWANIE

Nasze organizacje wspierają i promują proces informatyzacji sektora ochrony zdrowia oraz wdrażania rozwiązań z zakresu e-zdrowia. W związku z tym pozytywnie odbieramy zaproponowany Projekt rozporządzenia i cele, którymi kieruje się projektodawca. W celu zapewnienia optymalnego przebiegu tego procesu, pragniemy zwrócić uwagę na kilka zagadnień.

Jako że Projekt rozporządzenia stanowi element szerszego procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia, przedstawiamy ogólne uwagi dotyczące cyfryzacji dokumentacji medycznej o charakterze strategicznym:

- Konieczne jest systemowe podejście do procesu informatyzacji placówek medycznych. Działania w tym zakresie powinny być planowane kompleksowo, odpowiednio rozłożone w czasie i konsultowane z podmiotami, których będą dotyczyły. Zmiany powinny być projektowane z uwzględnieniem potencjału dostępnych rozwiązań innowacyjnych, takich jak np. telemedycyna, nowe techniki komunikacji czy sztuczna inteligencja.
- W związku z powyższym także zmiany prawne powinny mieć uprzednio zaplanowany, kompleksowy charakter. Przepisy regulujące zasady prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej zawarte są w różnych aktach prawnych o różnej hierarchii, w tym w szczególności ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia. Projekt rozporządzenia obejmuje jedynie przepisy wykonawcze do pierwszej z przywołanych ustaw, która też poprzez delegację prawną¹ ogranicza zakres regulacji przyjmowanej w ramach rozporządzenia. Kompleksowe podejście do reformy zasad postępowania z dokumentacją medyczną wymaga zmian zarówno na poziomie ustawowym, jak i na poziomie przepisów wykonawczych. Takie szersze podejście umożliwi też racjonalne uregulowanie kwestii umożliwiających szersze wykorzystanie danych, np. bezpiecznego udostępniania anonimowych danych do celów badawczo-rozwojowych.
- Oprócz wymagań dotyczących wewnętrznych systemów IT placówek medycznych, niezwykle ważna jest kwestia zapewnienia interoperacyjności, która umożliwi komunikację pomiędzy systemami różnych placówek. Pożądane jest konsekwentne tworzenie i wdrażanie standardów takiej komunikacji, co Projekt rozporządzenia uwzględnia, oraz zobligowanie placówek do wymiany dokumentacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

¹ Zgodnie z art. 30 ust. 1. ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określa, w drodze rozporządzenia, rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, sposób jej przetwarzania oraz wzory określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka, uwzględniając rodzaje podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, a także konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta oraz jednolitych wzorów dokumentacji medycznej mającej istotne znaczenie dla szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych.

- W naszej ocenie, przy nakładaniu na podmioty lecznicze obowiązków w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej, kluczowe jest uwzględnienie aspektu dojrzałości cyfrowej podmiotów, co zawsze stanowi znaczące przedsięwzięcie organizacyjne i inwestycyjne. Dlatego nakładane obowiązki powinny być wprowadzone proporcjonalnie do celu, jakim jest zapewnienie sprawnego i skoordynowanego obiegu informacji o pacjencie i skuteczniejszego sprawowania opieki medycznej oraz budowy skuteczniejszego systemu ochrony zdrowia.

W zakresie propozycji zmian prawnych dotyczących Projektu rozporządzenia:

- Projekt rozporządzenia wprowadza zasadniczą zmianę związaną z postacią prowadzonej dokumentacji medycznej. Bardzo ważne jest możliwie jak najdokładniejsze wskazanie wyjątków od obowiązku prowadzenia dokumentacji w postaci cyfrowej, by świadczeniodawcy mieli pełną świadomość co do ich obowiązków. W przeciwnym razie wyjątki mogą być przez nich interpretowane w sposób zróżnicowany, co może generować utrudnienia i nieporozumienia w zarządzaniu dokumentacją medyczną. Zasadne jest także wyraźne rozgraniczenie pojęć i wymagań wynikających z różnych aktów prawnych regulujących sektor ochrony zdrowia i proces informatyzacji państwa.
- W celu zapewnienia dalszej standaryzacji prowadzenia dokumentacji medycznej uważamy za zasadne wprowadzenie definicji dokumentu medycznego. Przez dokument taki rozumiemy samodzielny, integralny zbiór informacji dotyczących pacjenta powstający w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, wystawiany oraz podpisywany przez pracownika medycznego. Głównym celem wprowadzenia instytucji dokumentu medycznego jest ułatwienie wymiany informacji medycznej pomiędzy podmiotami leczniczymi.
- Proponujemy ponadto wyodrębnienie obszarów zastosowania dokumentacji medycznej (w szczególności o przeznaczeniu zewnętrznym i wewnętrznym), względem których zasadne będzie zróżnicowanie szczegółowych wymogów z zakresu interoperacyjności i podpisywania.
- Projekt rozporządzenia zakłada zmianę zasad podpisywania dokumentacji medycznej, zawężając stosowane obecnie metody. W naszej ocenie warto rozważyć inne podejście – utrzymanie i dopuszczenie różnych sposobów podpisywania, które jednak będą musiały spełniać określone wymogi i standardy bezpieczeństwa.
- Projekt rozporządzenia wprowadza szereg nowych rozwiązań, które warto w naszej ocenie dokładniej wyjaśnić lub uszczegółowić, dzięki czemu będą mogły łatwiej i skuteczniej przełożyć się na praktykę stosowania. Jest to o tyle istotne, że część wymogów determinować będzie silnie relacje świadczeniodawców z dostawcami infrastruktury i rozwiązań IT.
- Skala zmian związanych z Projektem rozporządzenia wymaga w naszej ocenie dłuższego czasu na przygotowanie się placówek medycznych do nowych obowiązków. W przeciwnym razie świadczeniodawcy narażeni zostaną na inwestycje często dużej skali, dokonywane na niekorzystnych dla nich warunkach rynkowych. Dlatego proponujemy wydłużenie okresu dostosowawczego co najmniej do 31 grudnia 2021 r.
- Warto rozbudować ocenę skutków regulacji załączoną do Projektu rozporządzenia. Obecnie bowiem nie identyfikuje ona wszystkich problemów związanych z regulowaną tematyką, a przedstawione w niej analizy i oceny wpływu, w szczególności w zakresie skutków finansowych, wydają się niepełne.

2. UWAGI OGÓLNE

2.1 Strategiczne podejście do informatyzacji ochrony zdrowia

W naszej ocenie warto zadbać, aby proces informatyzacji sektora ochrony zdrowia oraz wdrażania rozwiązań z zakresu e-zdrowia odbywał się w oparciu o znane uczestnikom systemu założenia, wyrażone w strategicznym dokumencie. Zapewni to większą przewidywalność wprowadzanych zmian, przez co umożliwi lepsze przygotowanie się do nich.

Powyższa propozycja uzasadniona jest tym, że zaproponowany Projekt rozporządzenia w krótkim czasie wprowadza wręcz gwałtowną zmianę co do formy prowadzenia dokumentacji. Jednocześnie świadczeniodawcy poczynili już znaczące nakłady na dostosowanie się do wymogów związanych z elektroniczną dokumentacją medyczną zawartych w dotychczas obowiązujących przepisach. Między innymi od początku przyszłego roku stosować będą e-recepty, a równoległe do zmian wynikających z Projektu rozporządzenia przygotowywać się będą do obowiązków związanych z e-skierowaniem. Dotychczasowe stopniowe i rozłożone w czasie wprowadzanie elektronicznej dokumentacji medycznej pokazuje, że takie podejście ma racjonalne podstawy i pozwala sądzić, że dalsze zmiany będą miały podobny charakter.

2.2 Kompleksowość reformy

Przepisy regulujące zasady prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej zawarte są w różnych aktach prawnych o różnej hierarchii, w tym w szczególności ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także w przepisach wykonawczych do nich. Przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia informowali publicznie, że rozpoczęto już prace nad ustawą, która ma w dużym stopniu zmienić sposób prowadzenia dokumentacji medycznej, a całość kwestii związanych z dokumentacją medyczną ma być uregulowana w odrębnym akcie prawnym².

Obecnie procedowany Projekt rozporządzenia obejmuje jedynie przepisy wykonawcze do pierwszej z przywołanych powyżej ustaw, która też ogranicza zakres regulacji przyjmowanej w ramach rozporządzenia. Kompleksowe podejście do reformy zasad postępowania z dokumentacją medyczną wymaga zmian zarówno na poziomie ustawowym, jak i na poziomie przepisów wykonawczych. W naszej ocenie, z perspektywy spójności wprowadzonych zmian, pożądanym byłoby rozpoczęcie wprowadzania zmian od modyfikacji aktów prawnych rangi ustawowej, za którymi podążałyby zmiany w przepisach niższego rzędu.

Ze względu na przedmiot procedowanego Projektu rozporządzenia oraz jego kluczowe znaczenie dla dokumentacji medycznej, poniżej przedstawiamy postulaty w formie kompletnej. Zastrzegamy jednak, że nie wyklucza to możliwości ich modyfikacji czy doprecyzowania w przypadku szerszej zmiany prawnej obejmującej regulacje ustawowe.

2.3 Budowanie potencjału dla nowych rozwiązań technologicznych

Przy okazji Projektu rozporządzenia pragniemy zasygnalizować, że w obliczu nowych rozwiązań technologicznych takich jak telemedycyna, sztuczna inteligencja czy Internet rzeczy, przejście na cyfrową wersję dokumentów jest czymś więcej niż jedynie zmianą formy dokumentu. Dane medyczne zapisane w postaci cyfrowej mogą „zasilać” narzędzia analityczne, generując cenną wiedzę zarówno

² <https://www.portalsamorzadowy.pl/ochrona-zdrowia/digitalizacja-placowek-ochrony-zdrowia-padl-rekord,133666.html>

z perspektywy leczenia indywidualnego pacjenta, jak i funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia. O przydatności tych informacji świadczy m.in. przewidziana w Internetowym Koncie Pacjenta funkcjonalność „dostępu do informacji o profilaktyce i zdrowym trybie życia na podstawie jednostkowych danych medycznych usługobiorcy”. Sektor ochrony zdrowia stanowi przykład interdyscyplinarnego wykorzystania narzędzi z zakresu analityki danych, a potencjalne korzyści z niej płynące mogą zostać zaobserwowane w każdej z jego gałęzi, która pozwala na cyfrowy zapis i przetwarzanie dużych zbiorów danych³.

W związku z powyższym reforma sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej powinna zapewniać jak najdalej idące gwarancje, że cyfrowe dane medyczne będą mogły być w stosunkowo sprawny sposób przetwarzane w dalszych celach, takich jak prowadzenie badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych. Wymaga to zapewnienia wysokiej jakości danych cyfrowych i możliwości efektywnego do nich dostępu. Poddajemy jednak przy tym projektodawcy pod rozwagę możliwość zaproponowania w Projekcie rozporządzenia możliwości wykorzystywania zanonimizowanych danych medycznych w celach wtórnych (w szczególności w celach naukowych i statystycznych) poprzez określenie sytuacji, w których wskutek wykonanych operacji na zbiorach danych zanonimizowane dane medyczne nie mają już statusu dokumentacji medycznej. Mając na względzie fakt, że wskutek dokonania anonimizacji oraz pozbawienia danych formy dokumentacji medycznej, zagwarantowana zostanie ochrona dobra, jakim jest ochrona prywatności i intymności pacjenta. Pragniemy wskazać jednocześnie, że optymalną sytuacją byłoby, aby taka zmiana została poprzedzona nowelizacją na poziomie ustawowym, w szczególności w zakresie uporządkowania definicji, takich jak: „dokumentacja medyczna”, „dane medyczne” oraz „dokument medyczny”.

2.4 Interoperacyjność

Jedną z kluczowych kwestii w koordynowanej opiece nad pacjentem jest sprawny przepływ informacji o nim. Dlatego bardzo pozytywnie odbieramy fakt, że Projekt rozporządzenia przewiduje wymóg zapewnienia, by system teleinformatyczny zapewniał możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, tj. Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA. W naszej ocenie powinien być to jednoznacznie wyrażony wymóg, tak jak w przypadku elektronicznej dokumentacji medycznej, o czym szerzej w uwagach szczegółowych.

Zwracamy też uwagę, że dokumentacja w postaci elektronicznej powinna móc być bezpiecznie, ale też stosunkowo łatwo przesyłana pomiędzy poszczególnymi podmiotami zaangażowanymi w proces leczenia. Sam proces wymiany elektronicznych dokumentów także powinien następować w formie cyfrowej. Tymczasem Projekt rozporządzenia nie przewiduje pośrednictwa platformy P1, a w świetle dostępnych danych tylko niecałe 20% podmiotów leczniczych używa systemu teleinformatycznego, który komunikuje się z innymi systemami w ochronie zdrowia⁴. Udostępnianie innemu podmiotowi leczniczemu dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej najczęściej następuje jako wydruk (79%) lub eksport dokumentacji medycznej na informatyczny czytnik danych (16%). **Należy więc rozważyć wprowadzenie obowiązku udostępniania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności.** Należy też mieć na uwadze, że system P1 nie jest jedynym systemem ponadlokalnym, stosowane są także inne

³ Raport Pokłady cyfrowego bogactwa w służbie pacjentom, czyli o wykorzystaniu potencjału danych w sektorze ochrony zdrowia, Forum Liderów Ochrony Zdrowia, Fundacja A. Pagi, Warszawa 2019.

⁴ Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, III edycja, CSIOZ, 2018.

rozwiązania takie jak tzw. regionalne platformy e-zdrowia tworzone przez władze samorządowe czy korporacyjne platformy wymiany dokumentacji. Także one powinny móc uczestniczyć w wymianie dokumentacji, co może nastąpić poprzez właśnie **obowiązek udostępniania dokumentów w postaci cyfrowej z zachowaniem odpowiedniego standardu interoperacyjności**.

W naszej ocenie warto więc zadbać (co niekoniecznie wymaga zmian prawnych), by placówki miały świadomość potrzeby i techniczną możliwość łatwej komunikacji elektronicznej z innymi placówkami.

3. UWAGI SZCZEGÓŁOWE

3.1 Pojęcie dokumentacji medycznej, pełnione przez nią funkcje i relacje względem innych regulacji prawnych

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 1 ust. 1 Projektu rozporządzenia (*dokumentacja medyczna, zwana dalej „dokumentacją”, jest prowadzona w postaci elektronicznej*).

Treść uwagi: przywołany przepis ma kluczowe znaczenie – wprowadza jako zasadę obowiązek prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej. Pojęcie dokumentacji medycznej nie ma jednak definicji legalnej, a terminem tym posługują się też inne akty prawne, w szczególności ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3.1.1 Wprowadzenie instytucji dokumentu medycznego.

W celu zapewnienia dalszej standaryzacji prowadzenia dokumentacji medycznej uważamy za zasadne wprowadzenie w niniejszym Projekcie rozporządzenia definicji dokumentu medycznego. Przez dokument taki rozumiemy samodzielny, integralny zbiór informacji dotyczących pacjenta powstający w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, wystawiany oraz autoryzowany przez pracownika medycznego. Głównym celem wprowadzenia instytucji dokumentu medycznego jest ułatwienie wymiany informacji medycznej pomiędzy podmiotami leczniczymi, jak również efektywniejsza (poprzez fazowanie oraz rozliczalność) informatyzacja podmiotów leczniczych. Jednocześnie pragniemy wskazać, że w praktyce dokumenty medyczne występują od dawna w obrocie (są wymienione w rozporządzeniach regulujących dokumentację medyczną raz Elektroniczną Dokumentację Medyczną), jak również w planach i zapowiedziach (Patient Summary) – w związku z tym wprowadzenie niniejszej definicji stanowiłoby ukonstytuowanie trwających procesów.

Dokument medyczny proponujemy zdefiniować np. jako stanowiący odrębną całość znaczeniową zbiór jednostkowych danych medycznych w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia uporządkowanych w określonej strukturze wewnętrznej, zapisany na informatycznym nośniku danych oraz podpisany przez osobę wykonującą zawód medyczny, w sposób zgodny z przepisami regulującymi podpisywanie dokumentacji medycznej.

Jednocześnie wskazujemy, że w przypadku uwzględnienia niniejszego postulatu wprowadzenia szerszej nowelizacji przetwarzania informacji o pacjencie, obejmującej akty prawne na poziomie ustawowym, pragniemy poddać pod rozagę Projektodawcy przeniesienie definicji dokumentu medycznego na poziom ustawowy.

3.1.2 Funkcje dokumentacji i ich znaczenie dla postaci elektronicznej

W naszej ocenie w kontekście informatyzacji można wyróżnić trzy podstawowe funkcje dokumentacji – informacyjną dla zewnętrznych specjalistów medycznych (dokumentacja zewnętrzna), informacyjną dla pracowników placówki medycznej (dokumentacja wewnętrzna) oraz ogólnoinformacyjną, przez

którą należy rozumieć możliwość otrzymania wszystkich informacji o stanie zdrowia pacjenta gromadzonych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą. Wyodrębnienie tych funkcji umożliwia określenie różnych obszarów stosowania dokumentacji i fazowanie procesu informatyzacji dokumentacji medycznej i wymagań stawianych względem różnych grup dokumentów. Ilustruje to poniższa tabela

Dokumentacja medyczna	Przeznaczenie	Stopień złożoności w zakresie osiągniętych celów	Interoperacyjność i formalizacja
Dokumentacja zewnętrzna	Udostępnianie do innych placówek, udostępnianie pacjentowi	Wysoki	Obecnie zaproponowane zasady. Z zastrzeżeniem uwag w niniejszym stanowisku
Dokumentacja wewnętrzna	Użytek własny placówki, dokumentowanie świadczeń	Średni	Adekwatne zasady. W przypadku tej kategorii dokumentów, proponowane w Projekcie rozporządzenia zasady prowadzenia dokumentacji w postaci cyfrowej, w szczególności autoryzacja w oparciu o jedynie zaproponowane w Projekcie rozporządzenia cztery zaawansowane metody kryptograficzne oraz ustrukturyzowanie i standaryzacja w postaci dokumentów elektronicznych nie powinny być wprowadzone jako obowiązek, ale jako jedna z możliwości. Należy sformułować minimalne kryteria, które powinna spełniać dokumentacja wewnętrzna i określić sposoby jej udostępniania poza system, w którym jest przetwarzana.
„Całkowita” dokumentacja, tj. ogół danych o pacjencie	Użytek własny placówki, możliwość przekazania na zewnątrz w celu uzyskania całości informacji o leczeniu pacjenta w placówce.	Średni	Adekwatne zasady, zasada „czytelności” dla odbiorcy

Dodatkowo w zakresie dokumentacji zewnętrznej proponujemy wprowadzenie obowiązku prowadzenia jej w formie dokumentowej (proponowany przepis: „Świadczeniodawca prowadzi dokumentację indywidualną zewnętrzną w formie dokumentów medycznych”). W przypadku

dokumentacji indywidualnej wewnętrznej nie powinno się stosować przedmiotowego wymogu, jako że nie ma uzasadnienia w postaci standaryzacji wszelkiej informacji, a wewnętrzne systemy podmiotów leczniczych zawierają często nieustrukturyzowane informacje o pacjencie, stanowiące dokumentację indywidualną wewnętrzną. Dla jasności proponujemy przepis o fakultatywności prowadzenia dokumentacji w formie dokumentów (proponowany przepis: „Świadczeniodawca może prowadzić dokumentację indywidualną wewnętrzną w formie dokumentów medycznych”)

3.1.3 Relacja względem innych regulacji

Proponujemy też doprecyzować, czy przepisy Projektu rozporządzenia mają mieć zastosowanie także do elektronicznej dokumentacji medycznej (dalej jako „EDM”) w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Jest to tym bardziej zasadne, że np. przepis § 74 Projektu rozporządzenia zawiera wyraźne wyłączenie EDM, co sugeruje, że *a contrario* inne przepisy Projektu rozporządzenia znajdują do niej zastosowanie.

Proponujemy ponadto doprecyzować relację nowych rozwiązań do wymogów wynikających z ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne i przepisów wykonawczych do niej, w szczególności rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. W przypadku części podmiotów leczniczych, w szczególności samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej regulacje te będą się bowiem wzajemnie krzyżować, co może rodzić wątpliwości np. o właściwy minimalny standard dla systemu informatycznego placówek medycznych. Podobnie proponowane regulacje, obejmujące m.in. skierowania, nie odnoszą się do zasad wystawiania skierowań wynikających z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności jej przepisu art. 59aa, zgodnie z którym skierowanie jest wystawiane w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, a przepisy wykonawcze wydane na jego podstawie precyzują wykaz świadczeń opieki zdrowotnej, dla których skierowania są wystawiane w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej.

3.2 Doprecyzowanie wyjątku od obowiązku prowadzenia dokumentacji w postaci cyfrowej

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 1 ust. 2 Projektu rozporządzenia (*dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej jeżeli przepis rozporządzenia tak stanowi lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej*).

Treść uwagi: przepis ten posługuje się bardzo ogólnie sformułowaną przesłanką „warunków organizacyjno-technicznych”, która nie jest w żaden sposób zdefiniowana lub dokładniej scharakteryzowana w Projekcie rozporządzenia. W uzasadnieniu wskazano, że należy przez to 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”. Proponujemy, by co najmniej takie doprecyzowanie znalazło się w części normatywnej.

Nawet jednak mimo tego przepis ten wciąż pozostawać będzie niejednoznaczny w interpretacji, a ma fundamentalne znaczenie dla procesu informatyzacji – wyznacza granice obowiązku prowadzenia całej dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Czy warunki organizacyjno-techniczne obejmują wyłącznie brak sprzętu i oprogramowania? Czy warunki mogą być wystarczające np. tylko dla części dokumentów, a dla części nie? Powstaje też wątpliwość, czy w związku z obowiązkiem prowadzenia

elektronicznej dokumentacji medycznej, e-recepty i e-skierowania placówka będzie mogła w ogóle, z wyłączeniem sytuacji awaryjnych, powołać się na przesłankę braku warunków organizacyjno-technicznych dla prowadzenia dokumentów w postaci elektronicznej.

Ponadto nie jest jasne, czy przepis ten odnosi się także do udostępniania dokumentacji medycznej. Jeżeli placówki mają zasadniczą trudność w przekazaniu dokumentów za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, mogą powołać się na powyższą przesłankę w celu np. wydruku dokumentacji i jej wysyłki pocztą.

W związku z obecnym, nieprecyzyjnym brzmieniem, może to przynieść skutek odwrotny od zamierzonego, np. wydaje się, że placówka obecnie prowadząca jedynie częściowo dokumentację w postaci elektronicznej ma wybór – dostosować całość dokumentacji do nowych wymogów cyfrowych (co będzie z oczywistych względów kosztowne) lub powrócić do prowadzenia części dokumentów w postaci papierowej i powołać się na stały brak rozwiązań informatycznych.

Proponujemy też rozważyć wprowadzenie innych kryteriów „zwolnienia” z obowiązku prowadzenia pełnej dokumentacji w postaci elektronicznej. Jednym z nich mogłaby być skala przetwarzanej dokumentacji. Skala ta może pozostawać w naturalny sposób zbieżna z dużą skalą przetwarzania, o której mowa m.in. w art. 35 ust. 3 lit. b RODO. Może mieć charakter podmiotowy – obejmować indywidualne praktyki zawodowe, lub przedmiotowy np. średnia ilość wytwarzanych dokumentów w skali miesiąca/roku – w tym przypadku adekwatna wydaje się ocena dokonana pod kątem dużej skali w rozumieniu RODO.

3.3 Zawężenie formy prowadzenia dokumentacji

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 1 ust. 3 Projektu rozporządzenia (*dokumentacja prowadzona w jednej z postaci, o których mowa w ust 1 i 2, nie może być jednocześnie prowadzona w drugiej z nich*).

Treść uwagi: rozwiązanie to w naszej ocenie koniecznie wymaga doprecyzowania. Uznajemy je za zasadne, jeżeli pozwoli uniknąć dublowania się dokumentów na poziomie wystawiania pojedynczego dokumentu (zakaz tworzenia „dwóch oryginałów”) i zachować zasadę minimalizacji danych. Jeżeli przepis ma inny cel, np. wymuszać prowadzenie całości dokumentacji na poziomie placówki (poszczególnych zakładów leczniczych, jednostek lub komórek organizacyjnych?) w postaci papierowej lub elektronicznej, oceniamy go negatywnie.

Zwracamy przy tym uwagę, że w związku z propozycją fazowania przedstawioną w punkcie 3.1.1 stanowiska, znaczenie tego przepisu po rozpoczęciu obowiązkowego prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej będzie małe. W naszej ocenie ma on kluczowe znaczenie w okresie przejściowym, w rozumiany powyżej sposób, dla dokumentacji zewnętrznej i całkowitej w rozumieniu zaproponowanym w punkcie 3.1.1. Po wprowadzeniu obowiązku prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej niniejsze wyłączenie powinno mieć zastosowanie jedynie do wyżej opisanych wyjątkowych sytuacji lub do podmiotów zwolnionych z obowiązku prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej np. ze względu na niewielką skalę prowadzonej działalności (gdyby takie kryterium miało zostać wprowadzone).

Prosimy też o potwierdzenie, że przepis dotyczyć ma jedynie nowo wystawianych dokumentów. Czy jeżeli placówka prowadzi obecnie „podwójną” dokumentację, ma obowiązek usunąć dotychczasową część zbiorów? Przepisy projektu rozporządzenia nie regulują kwestii intertemporalnych. W naszej ocenie powinno to dotyczyć jedynie nowo wystawianych dokumentów medycznych. W przeciwnym

razie istnieje ryzyko ponoszenia zbędnych nakładów przez podmioty lecznicze, nieuzasadnionych celami, do których dąży projektodawca.

3.4 Wymogi dotyczące bezpieczeństwa dokumentacji i systemu teleinformatycznego, w tym interoperacyjności systemu

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 1 ust. 4-7 Projektu rozporządzenia.

Treść uwagi: Zaproponowane wymagania w dużym zakresie stanowią w istocie powielenie wymogów już wynikających z RODO. Jako przykład wskazać można wymóg, by system teleinformatyczny zapewniał „zabezpieczenie dokumentacji przed **zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą**” (§ 1 ust. 6 pkt 1 Projektu rozporządzenia) oraz wynikający z RODO wymóg, by dane osobowe były „przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową **utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem**, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych”.

W związku z powyższym, dla zachowania większej przejrzystości, proponujemy, by w kwestiach dotyczących ochrony dokumentacji (znajdujących się w niej danych osobowych) przepisy Projektu rozporządzenia zostały pominięte lub odsyłały do RODO oraz zawierały jedynie te wymogi, które dodają coś nowego lub wyraźnie konkretyzują ogólne obowiązki wynikające z RODO. W naszej ocenie są to w szczególności:

- ust. 5 pkt 2 – wymóg opracowania i stosowania procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania. W tym zakresie proponujemy doprecyzować, że powinny być to pisemne procedury, a nie przyjęty „tradycyjnie” sposób postępowania. Zapewni to większą rozliczalność postępowania.
- ust. 5 pkt 6 – wymóg przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji (tzw. polityka retencji). To w naszej ocenie bardzo cenny przepis, który umożliwi strategiczne podejście np. do przetwarzania danych w chmurze obliczeniowej. Jednocześnie warto zauważyć, że ciągły dostęp nie powinien być rozumiany jako uniemożliwiający przeprowadzenie przerw technicznych zgodnie z dostępnością określoną w umowie o gwarantowanym poziomie świadczenia usług (tzw. SLA).
- ust. 6 pkt 2 – wymóg zapewnienia integralności treści dokumentacji i metadanych polegającej na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych zasad stosowania określonych procedur. Podobnie jak wcześniej, powinny być to pisemne procedury, co zapewni ich rozliczalność.
- ust. 6 pkt 4-7 i ust. 7 (w zakresie dostępu bez zbędnej zwłoki) – dodatkowe wymogi wynikające ze specyfiki dokumentacji medycznej.

Szczególną uwagę chcemy przy tym zwrócić na przepis § 1 ust. 6 pkt 6, zgodnie z którym **system teleinformatyczny zapewnia możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (HL7 CDA)** oraz, w przypadku prowadzenia dokumentacji w innych formatach i standardach, możliwość udostępnienia jej w tych formatach i standardach. Proponujemy sformułować go jeszcze wyraźniej, by odbiorcy mieli jasność, że obowiązkiem jest prowadzenie i udostępnianie dokumentacji w standardzie HL7 CDA, a dodatkowo (a nie zamiast) dokumentacja może być prowadzona w innych formatach i standardach. Jak zostało już wspomniane, warto rozważyć

wprowadzenie obowiązku udostępniania dokumentacji za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

Powyższy postulat odnosi się przede wszystkim do dokumentacji zewnętrznej w rozumieniu punktu 3.1.1 stanowiska. W przypadku pozostałej dokumentacji zalecane jest udostępnianie jej w takim standardzie, jednak nie jest to w naszej ocenie priorytet, obowiązki z tym związane mogą też zostać odłożone w czasie.

Warto też doprecyzować, że dokumenty obrazowe czy obiekty DICOM związane z danymi obrazowymi powinny również być traktowane jako poprawne dokumenty medyczne w postaci elektronicznej, na równi z dokumentami w standardzie HL7 CDA.

Warto wprowadzić do Projektu rozporządzenia wymaganie (będące w tej chwili dobrą praktyką, a nie obowiązkiem prawnym) prowadzenia dokumentacji w sposób umożliwiający wyszukiwanie dokumentów tego samego pacjenta niezależnie od faktu używania w nich różnych identyfikatorów (patient identity cross-referencing lub master patient index).

W nawiązaniu do powyższych wymogów, warto mieć na uwadze, że determinować będą one relacje świadczeniodawcy z dostawcą infrastruktury IT, np. dostawcą technologii chmury obliczeniowej. W tym zakresie nie jest jasne, jak np. podmiot leczniczy ma realizować część powyższych obowiązków, np. na bieżąco kontrolować funkcjonowanie organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowo dokonywać oceny skuteczności tych sposobów – w przypadku np. prowadzenia dokumentacji w chmurze obliczeniowej, główny ciężar z tym związany przerzucony zostaje na dostawcę usługi. Warto więc dokładnie wskazać, które z działań mogą zostać powierzone dostawcom usług IT i na jakich zasadach (w tym np. jak rozkładać się będzie ich odpowiedzialność - im większy będzie zakres zadań i odpowiedzialności dostawców, tym wyższe będą koszty usług, a zatem zarazem ich dostępność).

3.5 Doprecyzowanie katalogu dokumentacji medycznej

W naszej ocenie w sposób niekonsekwentny zostały też wyliczone rodzaje dokumentacji indywidualnej zewnętrznej. Choć § 2 ust. 4 pkt 2 Projektu rozporządzenia wymienia skierowanie na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie”, to § 2 ust. 4 pkt 5 i 6 wymieniają tylko dokumenty informujące o toku leczenia lub konsultacji, a nie wymieniają wprost wyników badania diagnostycznego. Wprowadźcie powyższe wyliczenie stanowi katalog otwarty, jednak widać w tym zakresie pewną niejednoznaczność.

W świetle powyższego proponujemy zmianę treści § 2 ust. 4 pkt. 2 Projektu rozporządzenia na „skierowanie na badanie diagnostyczne (w tym laboratoryjne), konsultację lub leczenie” oraz dodanie w § 2 ust. 3 punktu 10 o treści: „wynik badania diagnostycznego (w tym laboratoryjnego)”.

Co więcej, w Projekcie rozporządzenia w § 12 ust. 2, § 36 ust. 2, § 51 ust 2 przewidziano likwidację obowiązku prowadzenia „podwójnej” dokumentacji, przyjmując, że dokumentacja indywidualna prowadzona w postaci elektronicznej pozwala generować informacje o charakterze zbiorczym. Aby zapewnić również pracownikom diagnostycznym czy medycznym laboratoriom diagnostycznym możliwość skorzystania z tego rozwiązania, zasadne jest dodanie w § 33 ust. 2 wskazującego, że w przypadku gdy dokumentacja w postaci wyników badań jest prowadzona w postaci elektronicznej, prowadzenie dokumentacji, o której mowa w ust. 1, nie jest wymagane.

Zwracamy uwagę, iż już w piśmie z dnia 27 czerwca 2016 r. (znak OZP.024.130.2016/CP) Ministerstwo Zdrowia poinformowało, że zauważa nieścisłość między rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych i stwierdziło, że „*zasadne wydaje się ujednoczenie przepisów rozporządzenia (...) w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z przepisami dotyczącymi prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej*”.

W wyniku konsultacji publicznych rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w odpowiedzi na uwagę Pracodawców Medycyny Prywatnej wskazano, że „*proponowana zmiana nie dotyczy dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej tylko dotyczy dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej*”.

Zasadne jest zatem wprowadzenie wyraźnej regulacji w konsultowanym rozporządzeniu potwierdzającej powyższe. Mogłoby to mieć miejsce m.in. poprzez dodanie w § 9 ust. 5 o treści: „wynik badania laboratoryjnego zawiera dane wskazane w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, z zastrzeżeniem podpisywania go w dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej w formie wskazanej w § 4 ust. 3”.

W wykazie dokumentacji medycznej w § 2 Projektu rozporządzenia nie umieszczono też informacji 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, która stanowi element elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, a nie stanowi dokumentacji medycznej w rozumieniu Projektu rozporządzenia. Należy to wyjaśnić i ewentualnie uporządkować, zwłaszcza, że „*wykaz odmów przyjęć*” stanowi element dokumentacji zbiorczej, zgodnie z § 12 Projektu rozporządzenia.

Prosimy też projektodawcę o wyjaśnienie, czy w przypadku braku wymagania prowadzenia dokumentacji zbiorczej wewnętrznej, świadczeniodawcy nie muszą też prowadzić raportów lekarskich, pielęgniarских i fizjoterapeutycznych? Znika bowiem obowiązek prowadzenia wykazów tych raportów.

3.6 Udostępnianie dokumentacji medycznej

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 2 ust. 5 Projektu rozporządzenia (*w dokumentacji indywidualnej wewnętrznej dokonuje się wpisu o udostępnieniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej oraz zamieszcza się w niej link do udostępnionej dokumentacji indywidualnej zewnętrznej lub załącza się cyfrowe odwzorowanie tej dokumentacji w postaci papierowej; w przypadku prowadzenia dokumentacji indywidualnej wewnętrznej w postaci papierowej, załącza się kopię wydanej dokumentacji indywidualnej zewnętrznej.*

Treść uwagi: w naszej ocenie zasadne jest szersze wytłumaczenie przez Projektodawcę proponowanego przepisu, w szczególności wskazanie, na czym dokładnie ma polegać możliwość zamieszczenia „linków” oraz jak proceduralnie ma to wyglądać. Link to potoczne określenie tzw. hiperłącza, które jest charakterystyczne dla treści internetowych. Z przepisu wynika zaś, że może

chodzić o odesłanie w wewnętrznym systemie do prowadzenia dokumentacji medycznej, co wymuszać będzie jego dodatkową funkcjonalność.

Ponadto nie jest dla nas jasne, czy warto wprowadzać wymóg, aby każdy przypadek udostępnienia dokumentacji zewnętrznej wymagał dokonania wpisu (np. udostępnianie EDM, które może następować nawet bez wiedzy lekarza). Dlatego proponujemy zrezygnować z takiej regulacji lub ją odpowiednio zawęzić.

3.7 Obieg informacji o pacjencie

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 3 i § 9 Projektu rozporządzenia.

Treść uwagi: kierunkowo jest to w naszej ocenie bardzo zasadne rozwiązanie, niemniej wymaga ze strony Projektodawcy dodatkowych wyjaśnień i uzasadnienia, w szczególności jak wymagana wymiana informacji miałyby wyglądać od strony procesowej, np. znajomości właściwego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Jak wskazano w uzasadnieniu, w pierwszej kolejności źródłem informacji na temat tego, kto jest lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, będą dane dostępne w systemie P1. W przypadku oświadczenia pacjenta, że wybranym lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej jest lekarz inny niż wynika to z powyższych danych, właściwy będzie inny lekarz. Skąd w tej sytuacji lekarz wystawiający dokumentację będzie miał adres, na który powinien przesać dokumentację? Ponadto, jak przyznano w uzasadnieniu, Platforma P1 jest jeszcze rozwijana, a wśród pacjentów dopiero prowadzona jest kampania promocyjno-informacyjna w tym temacie.

Dodatkowym problemem jest zakres przekazywanych informacji. W świetle Projektu rozporządzenia, to osoba wystawiająca dokumentację powinna ocenić, jaki zakres danych będzie niezbędny na dalszym etapie leczenia. W konsekwencji może to prowadzić do sytuacji, w której – w celu uniknięcia ryzyka zarzutu nieprzekazania ważnych informacji lub uniknięcia wysiłku związanego z selekcją informacji – przekazywana będzie pełna dokumentacja, co obciążać będzie łącza i serwery. Nie jest też jasne w warstwie procesowej, jak należy odseparować informację zawartą w dokumentacji od samego dokumentu. W tym kontekście dla zachowania większej przejrzystości warto też uwzględnić słownik informacji, które ma zawierać samo skierowanie, w szczególności oznaczenie rodzaju badania, konsultacji lub leczenia, na które kieruje się pacjenta.

W określonych w Projekcie rozporządzenia przypadkach za lekarza podstawowej opieki zdrowotnej uznaje się lekarza wskazanego w oświadczeniu pacjenta. Prosimy o informację, czy możliwość ta obejmuje jedynie lekarzy udzielających świadczeń w ramach kontraktu z NFZ, czy też innych lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.

Za zasadne uznajemy też ujednoczenie przepisów rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z przepisami Projektu rozporządzenia. Może to nastąpić np. poprzez dodanie w § 9 ust. 5 Projektu rozporządzenia wskazania, że wynik badania laboratoryjnego zawiera dane wskazane w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, z zastrzeżeniem obowiązku podpisywania go w dokumentacji w postaci elektronicznej w formie przewidzianej w Projekcie rozporządzenia.

Ponadto sygnalizujemy, że pod kątem techniki prawodawczej zaproponowane rozwiązania nakładają na świadczeniodawców zupełnie nowy obowiązek związany z udostępnianiem dokumentacji medycznej, czyli materii regulowanej do tej pory ustawowo. Na poziomie wykonawczym określa się nowy krąg podmiotów, które otrzymywać będą wrażliwe dane o stanie zdrowia pacjenta.

Dokładniejszej analizy i przedstawienia uzasadnienia wymaga, czy rozwiązanie to mieści się w granicach upoważnienia ustawowego do wydania przepisów wykonawczych, czy też powinno znaleźć się na poziomie ustawy.

3.8 Zasady dokonywania wpisów w dokumentacji medycznej

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 4 ust. 1 Projektu rozporządzenia (*wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym*).

Treść uwagi: w oparciu o nasze dotychczasowe doświadczenia i wątpliwości interpretacyjne, proponujemy doprecyzować, kto i na jakich zasadach może dokonywać wpisów w dokumentację medyczną oraz czym wpis różni się od podpisu - np. asystent medyczny dokonuje wpisu (wpisuje jedynie dane), które zatwierdza ostatecznie lekarz lub inna uprawniona osoba (podpisuje dokument). W szczególności warto zaznaczyć, że wpisów do dokumentacji medycznej może dokonywać także osoba wykonująca czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń, np. asystent medyczny.

Jako inne rozwiązanie można wskazać wprowadzenie w rozporządzeniu pojęcia „wprowadzania danych” (jako czynności dozwolonej personelowi pomocniczemu) odmiennego od pojęcia „wpisu”, który byłby wówczas rozumiany jako potwierdzenie wprowadzonych danych podpisem osoby uprawnionej.

3.9 Zasady podpisywania dokumentacji medycznej

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 4 ust. 3 Projektu rozporządzenia (*dokumentację podpisuje się 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; dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem*).

Treść uwagi: nie budzi wątpliwości potrzeba i zasadność jednoznacznej identyfikacji wystawcy dokumentu medycznego, w tym zapewniania bezpieczeństwa podpisów w postaci cyfrowej. Niemniej proponujemy rozważanie pozostawienia możliwości składania podpisów i ich weryfikowania za pośrednictwem wewnętrznych mechanizmów systemów teleinformatycznych, czyli stosunkowo powszechnie stosowanego dziś rozwiązania – wszędzie tam, gdzie ma to uzasadnienie praktyczne, np. w przypadku dokumentacji wewnętrznej. Wykluczenie takiej możliwości będzie wiązać się z istotnymi zmianami m.in. obecnych systemów IT, zasad ich utrzymania, skalowania, umów z dostawcami, procedur prowadzenia i nadzorowania dokumentacji medycznej, a także szkoleniem kadry z nowych zasad podpisywania dokumentów.

Kryterium stosowalności danego rozwiązania podpisu powinno być spełnienie odpowiednich wymogów (wynikających z celów przetwarzania danego rodzaju dokumentacji) oraz standardów bezpieczeństwa. Jeżeli w ocenie projektodawcy dotychczas stosowane rozwiązania nie spełniają wymogów bezpieczeństwa, można rozważyć wprowadzenie minimalnych wymogów dla takich rozwiązań, zamiast ich zupełnego wyeliminowania.

O tym, jak problematyczna może być zmiana dotychczas przyjętych rozwiązań świadczy choćby propozycja projektodawcy w zakresie wydłużenia w czasie momentu wejścia w życie zaproponowanej zmiany w porównaniu do innych zmian proponowanych w Projekcie.

Powyższy postulat dotyczy w szczególności dokumentacji wewnętrznej lub całościowej w rozumieniu punktu 3.1.1 stanowiska, jako że potwierdzenie „oryginalności” tego typu dokumentów nie ma takiego znaczenia, jak w przypadku dokumentacji zewnętrznej, której nowy odbiorca musi mieć jasny komunikat o autentyczności, a zatem wiarygodności zawartych w niej informacji.

Zwracamy też uwagę, że projektowane przepisy prawa zobowiązują do podpisania dokumentu przez więcej niż jedną osobę lub wyraźnie ograniczają w przypadku niektórych dokumentów wymagane podpisy do jednego (w świetle Projektu rozporządzenia dotyczy to karty informacyjnej z leczenia szpitalnego). W naszej ocenie obowiązek składania więcej niż jednego podpisu na (niektórych) dokumentach medycznych powinien zostać zniesiony, natomiast nie powinno być też zabronione składanie więcej niż jednego podpisu. W takim przypadku proponujemy doprecyzować, że autoryzacja dokumentu przez poszczególne osoby może dokonywać się poprzez funkcjonalności wewnętrznego systemu teleinformatycznego, natomiast jedynie finalny dokument medyczny podpisany jest przez jedną osobę z zachowaniem przyjętego w przepisach prawa sposobu podpisywania dokumentacji medycznej.

Prosimy o wzięcie pod uwagę, iż liczni przedsiębiorcy prowadzący działalność w branży medycznej, już na podstawie obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, które dopuszczało alternatywnie prowadzenie dokumentacji w formie elektronicznej i papierowej zdecydowali się na formę elektroniczną, ponieśli znaczące koszty w celu wprowadzenia rozwiązań informatycznych w oparciu o przepisy poprzedniego stanu prawnego. W szczególności dotyczyło to wprowadzania w wykorzystywanych systemach informatycznych tzw. „wewnętrznego podpisu elektronicznego” (o którym mowa w § 10 ust. 2 obecnie obowiązującego rozporządzenia).

W świetle powyższego, projektowana treść § 4 ust. 3 konsultowanego rozporządzenia sprawi, że znaczne środki przeznaczane przez tych przedsiębiorców, którzy wyprzedzali obowiązek prawny i wprowadzili dokumentację elektroniczną w czasie gdy była jeszcze fakultatywna, zostaną de facto zmarnowane. Należy uniknąć tego rodzaju „karań” podmiotów, które niejednokrotnie wyznaczały trendy w swojej branży decydując się na wdrożenie, jednocześnie promując cyfryzację.

Należy zwrócić uwagę, iż pomimo pozornej wielości możliwych środków służących podpisaniu elektronicznej dokumentacji medycznej, literalnie i w praktyce dla przedsiębiorców dostępny jest jedynie mechanizm kwalifikowanego podpisu elektronicznego, który jest rozwiązaniem komercyjnym i wymaga utrzymania złożonego środowiska informatycznego i organizacyjnego. W chwili obecnej bowiem podpis zaufany nie jest możliwy do wykorzystywania poza usługami administracji publicznej (a więc w szczególności w systemie informatycznym podmiotu wykonującego działalność leczniczą) podobnie jak „usługa podpisu” ZUS. Z kolei „podpis osobisty” z definicji jest podpisem składanym w obecności urzędnika a zatem również nie kwalifikuje się jednoznacznie do podpisywania dokumentacji medycznej przez pracownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

W świetle powyższego, postulujemy pozostawienie możliwości podpisywania dokumentacji medycznej przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. Wskazujemy w tym miejscu, iż pewność co do tożsamości osoby podpisującej (która to wartość stała za projektowaną zmianą) można osiągnąć chociażby przez dodanie wymogu weryfikacji spełnienia przez system informatyczny podmiotu wykonującego działalność leczniczą wymogów § 1 ust. 6 konsultowanego rozporządzenia. W naszej ocenie instytucją, która mogłaby autoryzować systemy, w ramach których

podpis wewnętrzny daje odpowiednia wiarygodność mogłoby być CSIOZ działające w imieniu Ministra Zdrowia.

Alternatywnie, postulujemy – co najmniej równocześnie z wejściem w życie rozporządzenia (a najlepiej jeszcze przed tą datą) – stworzenie technicznej możliwości powszechnego korzystania z podpisu zaufanego, w ramach wszystkich systemów informatycznych w sektorze zdrowia.

Proponujemy również rozważenie możliwości uwzględnienia wśród technik podpisu tzw. podpisu biometrycznego, czyli podpisu składanego odręcznie w postaci elektronicznej (np. rysikiem na tablecie). Obecnie istnieją już rozwiązania, które zapewniają identyfikowalność osoby składającej podpis analogicznie jak w przypadku podpisu odręcznego, a także integralność i bezpieczeństwo danych objętych podpisem.

Tego rodzaju rozwiązania są też już stosowane, np. § 13b rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie szczegółowego trybu i sposobu doręczania pism sądowych w postępowaniu cywilnym zakłada, że odbiór i datę otrzymania przesyłki można potwierdzić w elektronicznym formularzu potwierdzenia odbioru za pomocą urządzenia umożliwiającego odwzorowanie pisma własnoręcznego, umieszczając czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

W związku z tym przyjęty standard podpisu mógłby umożliwić również wykorzystanie podpisów biometrycznych, a w przypadku pozostawienia przez projektodawcę zamkniętego katalogu dopuszczalnych technik podpisu, prosimy o ocenę możliwości rozszerzenia go o podpis biometryczny. Zastosowanie podpisu biometrycznego wydaje się także zasadne w przypadku elektronicznej dokumentacji medycznej w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3.10 Rozliczalność wpisów w dokumentacji medycznej

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 4 ust. 4 Projektu rozporządzenia (*wpisów oraz innych zmian w dokumentacji dokonuje się w sposób umożliwiający identyfikację daty dokonania oraz zakresu zmian*).

Treść uwagi: to w naszej ocenie bardzo cenne rozwiązanie, które pozwoli wyeliminować praktykę dokonywania „nierejestrowanych” poprawek i zmian w dokumentacji medycznej w celu np. zamaskowania błędów medycznych. Warto przy tym doprecyzować, jakie mogą być to zmiany i na jakich zasadach dokonywane, np. zmiana oczywistych pomyłek pisarskich, aktualizacja danych itp. Dotychczasowa możliwość prostowania błędów została zastrzeżona bowiem tylko dla dokumentacji papierowej (§ 4 ust. 5 Projektu rozporządzenia).

3.11 Wydruk dokumentacji medycznej

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 6 ust. 1 Projektu rozporządzenia (*strony wydruku dokumentacji oraz strony dokumentacji w postaci papierowej są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość*).

Treść uwagi: proponujemy doprecyzować, jak należy rozumieć wymóg „stanowienia chronologicznie uporządkowanej całości” przez strony wydruku dokumentacji. Czy to ma być funkcjonalność systemu teleinformatycznego umożliwiająca wydruk w określonej kolejności chronologicznej?

3.12 Obowiązek informacyjny względem pacjenta

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 8 ust. 2 Projektu rozporządzenia (*podmiot informuje pacjenta, przed złożeniem przez niego oświadczeń, o których mowa w ust. 1⁵, o możliwości ich złożenia za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta i skutkach ich złożenia*).

Treść uwagi: w praktyce weryfikacja przestrzegania obowiązku informowania pacjentów o możliwości składania oświadczeń za pośrednictwem IKP wydaje się ograniczona, co rodzi wątpliwość względem faktycznego przestrzegania powyższego obowiązku. Nie jest też jasna jego strona podmiotowa – czy to obowiązek podmiotu leczniczego czy konkretnej osoby fizycznej – oraz forma przekazywania informacji, np. czy wystarczy informacja na tablicy ogólnoinformacyjnej. Proponujemy więc doprecyzować, że podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje taką informację do informacji publicznej (np. w formie informacji na stronie internetowej) oraz na formularzach stosowanych do składania pisemnych oświadczeń przez pacjenta, jeżeli podmiot leczniczy takie stosuje. Ta druga sytuacja jest szczególnie zasadna, jako że ze względu na kontekst sytuacyjny może zastąpić papierowy dokument. Informacja może też zawierać informacje, o których piszemy poniżej.

Warto też doprecyzować, jaka jest relacja oświadczeń składanych przez pacjenta poza IKP względem oświadczeń zawartych w IKP (np. pacjent nie złożył oświadczenia w IKP, więc składa je w podmiocie leczniczym. Po powrocie do domu składa jednak w IKP oświadczenie o odwrotnej treści – które z nich jest wiążące dla podmiotu leczniczego?). Pozwoli to wyczerpująco poinformować o skutkach takich oświadczeń.

Pod kątem techniki prawodawczej sygnalizujemy, że rozwiązania te nakładają na świadczeniodawców zupełnie nowy obowiązek informacyjny, który nie jest przy tym bezpośrednio związany z przetwarzaniem przez nich dokumentacji medycznej – ma na celu podnoszenie świadomości pacjenta o nowych rozwiązaniach oferowanych przez stronę publiczną. Dokładnej analizy i uzasadnienia wymaga, czy rozwiązanie to mieści się w granicach upoważnienia ustawowego, czy powinno znaleźć się na poziomie ustawy.

3.13 Termin na dostosowanie się do nowych obowiązków

Przepis, którego dotyczy uwaga: § 73 Projektu rozporządzenia (*podmioty mogą prowadzić dokumentację zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069) do dnia 30 czerwca 2020 r.*) oraz § 74 Projektu rozporządzenia (*do dnia 31 grudnia 2020 r. dokumentacja, za wyjątkiem elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, może być podpisywana przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego*).

Treść uwagi: zaproponowany termin dostosowania się do nowych obowiązków jest w naszej ocenie zbyt krótki, nie gwarantuje, że świadczeniodawcy odpowiednio przygotowują się do zakładanych zmian. Co więcej, wymuszać będzie dodatkowe wydatki, często stosunkowo wysokie, ze strony wielu placówek zdrowotnych. Ze względu zaś na krótki termin, dostawcy sprzętu i systemów IT niezbędnych do prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej znajdują się w uprzywilejowanej pozycji, która umożliwi narzucanie wysoki cen.

⁵ Upoważnienie do dostępu do informacji medycznej, dokumentacji medycznej oraz zgoda na udzielenie świadczenia.

Proponujemy wydłużenie terminu w obydwu przypadkach co najmniej do 31 grudnia 2021 r.

3.14 Zdefiniowanie rozwiązanych problemów

Fragm. oceny skutków regulacji: „Jednocześnie istnieje potrzeba dostosowania przedmiotowej regulacji do zwiększającej się roli informatyzacji w systemie ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie upowszechniania prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej”

Treść uwagi: w naszej ocenie projektodawca nie zidentyfikował wszystkich problemów, które miałyby zostać rozwiązane przez Projekt rozporządzenia. Tymczasem ze sprawozdań Rzecznika Praw Pacjenta wynika, że prawo pacjenta do dokumentacji medycznej jest nieprzestrzegane w stopniu wysokim⁶. Jak wskazuje sam Rzecznik, niezwykle istotne jest wsparcie placówek medycznych. Podmioty te powinny posiadać kompleksową wiedzę dotyczącą prawa pacjenta do dokumentacji medycznej, przede wszystkim przy wprowadzaniu określonych rozwiązań organizacyjnych⁷. W naszej ocenie warto, by projektodawca ocenił, jakie dokładnie są zasadnicze problemy związane z dokumentacją medyczną, które z nich mogą zostać rozwiązane na poziomie rozporządzenia, a które niweluje lub ogranicza elektroniczna postać dokumentacji. Dla przykładu Projekt rozporządzenia nie zmienia regulacji dotyczącej czasu na udostępnienie dokumentacji, mimo że z objaśnień Rzecznika Praw Obywatelskich wynika, że kwestia ta wywołuje problemy.

3.15 Wykorzystanie dobrych praktyk

Fragm. oceny skutków regulacji: „w wielu państwach, szczególnie w państwach członkowskich Unii Europejskiej dokumentacja medyczna jest prowadzona już w postaci elektronicznej oraz zaawansowany jest proces wymiany danych medycznych między podmiotami prowadzącymi leczenie konkretnego pacjenta”.

Treść uwagi: w naszej ocenie warto przeprowadzić dużo dokładniejszą analizę rozwiązań przyjętych w innych krajach, w szczególności pod kątem wymiany danych i kwestii interoperacyjności. Z analizy powinny wynikać wnioski, które uzasadnią będą kierunek zmian zaproponowanych w projektowanych przepisach.

3.16 Wpływ projektu na podmioty wykonujące działalność leczniczą

Fragm. oceny skutków regulacji: „Ułatwienia w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej”

Treść uwagi: powyższy fragm. opisuje przewidywane oddziaływanie Projektu rozporządzenia na podmioty wykonujące działalność leczniczą. W zupełności pominięto w nim m.in. kwestie kosztów związanych z dostosowaniem się do nowych obowiązków. Jak można więc zakładać, skutki przyjęcia Projektu rozporządzenia będą znacznie szersze, niż zakładane przez projektodawcę.

3.17 Wpływ na sektor finansów publicznych

Fragm. oceny skutków regulacji: „Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego”.

Treść uwagi: po pierwsze, w naszej ocenie warto, by przewidziano wsparcie finansowe ze środków publicznych dla placówek panujących inwestycje w sprzęt i oprogramowanie do prowadzenia

⁶ Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta za 2018 rok - wersja przyjęta przez Radę Ministrów.

⁷ Objaśnienia prawne z dnia 20 lutego 2019 r. wydane przez Rzecznika Praw Pacjenta w oparciu o art. 33 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców „Udostępnianie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej – zagadnienia praktyczne”.

dokumentacji medycznej. Dzięki temu będą mogły one realnie dostosować się do nowych obowiązków, bez szukania oszczędności i bez związanego z tym potencjalnie uszczerbku dla jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych dla pacjentów.

Po drugie, założenie, że zaproponowany Projekt rozporządzenia nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych obejmuje jedynie bardzo optymistyczny scenariusz. Przyjmując bardziej pesymistyczne podejście, placówki lecznicze poczynią wydatki na dostosowanie systemów IT do nowych wymagań. W efekcie może wzrosnąć poziom ich zadłużenia, który i tak jest już bardzo wysoki. W przypadku samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej może to skłaniać podmioty tworzące (np. władze samorządowe) do dokonywania dotacji ze środków publicznych. W myśl art. 59 ustawy o działalności leczniczej, podmiot tworzący jest obowiązany w terminie 9 miesięcy od upływu terminu do zatwierdzenia sprawozdania finansowego samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej pokryć stratę netto za rok obrotowy tego zakładu albo w terminie 12 miesięcy wydać rozporządzenie, zarządzenie albo podjąć uchwałę o likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej – jednak w takiej sytuacji długi samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej po jego likwidacji stają się długami podmiotu tworzącego. W takiej sytuacji wpływ na sektor finansów publicznych może być znaczący.

3.18 Załączniki do Projektu rozporządzenia

Treść uwagi: zwracamy uwagę, że zaproponowane załączniki do Projektu rozporządzenia nie zostały dostosowane do elektronicznej postaci dokumentów, a tym bardziej do prowadzeniach ich w standardzie HL7 CDA. Zawierają one bowiem elementy graficzne wskazujące na konieczność uzyskania podpisu pacjenta czy też nawet na postawienie pieczętki profesjonalisty medycznego. Proponujemy odpowiednio dostosować dokumenty do ich możliwej wersji cyfrowej.

W przypadku książeczki zdrowia dziecka, czyli dokumentu mającego być dalej prowadzonym w postaci papierowej, proponujemy kodować numer PESEL w ramach kodu kreskowego. Znacząco ułatwi to automatyczne odszukiwanie pacjenta.

4. UWAGI KOŃCOWE

Mamy nadzieję, że przedstawione przez nas uwagi zostaną uwzględnione w ramach dalszych prac nad Projektem rozporządzenia. Proces informatyzacji ochrony zdrowia to niezwykle ważne wyzwanie, mamy nadzieję, że przyjmowane regulacje prawne będą zapewniać jego jak najlepszy przebieg.

W razie pytań lub wątpliwości służymy odpowiedziami.

Pragniemy też zadeklarować zainteresowanie udziałem w ewentualnej konferencji uzgodnieniowej.

Z wyrazami szacunku,



Anna Rulkiewicz
Wiceprezydent Pracodawców RP



Michał Czarnuch
Prezes Zarządu Fundacji TGR



Roman Radomski
Prezes Zarządu
Polskiego Stowarzyszenia HL7



Tomasz Judycki
Prezes Zarządu
Polskiej Izby Informatyki Medycznej