Image not found or type unknown

Stanowisko ws dokumentacji medycznej

4 listopada 2019 r. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej przyjęło:

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

STANOWISKO Nr 105/19/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 4 listopada 2019 r.
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, o którym powiadomił Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński pismem z dnia 11 października 2019 r. znak: EZP.0212.15.2019.EW, zgłasza następujące uwagi do przedłożonego projektu.

1) W § 1 ust. 2 projektu rozporządzenia przewiduje się, że dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej m.in. jeżeli warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej. Wprowadzone w projekcie rozporządzenia kryterium warunków organizacyjno-technicznych może powodować wątpliwości i trudności interpretacyjne w stosowaniu przepisów nowego rozporządzenia. Tymczasem to, czy lekarze, w szczególności lekarze seniorzy oraz lekarze niemający kontraktu z NFZ, będą nadal mogli prowadzić dokumentację medyczną w formie papierowej, z uwagi na spełnienie kryterium braku warunków organizacyjno-technicznych uniemożliwiających prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej jest kwestią wymagającą jednoznacznego rozstrzygnięcia.

2) Zastrzeżenia Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej budzi § 1 ust. 3 projektu rozporządzenia, zgodnie z którym dokumentacja prowadzona w jednej z dwóch dopuszczalnych postaci (tj. postaci elektronicznej lub papierowej) nie może być jednocześnie prowadzona w drugiej postaci.

Przepis może być odczytany jako zakaz przechowywania prawidłowo skatalogowanych elementów dokumentacji indywidualnej pacjenta w formie papierowej przy prowadzeniu historii zdrowia i choroby w formie elektronicznej, lub na odwrót – np. prowadzenia katalogu wyników cyfrowych badań obrazowych (zdjęcia rtg) przy jednoczesnym prowadzeniu kart historii choroby w formie papierowej. Obecnie obowiązujące 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) nie zawiera tego zastrzeżenia i brak jest doniesień, aby zdarzały się przypadki niejednorodnego prowadzenia np. historii zdrowia i choroby. Poza tym, użyte w § 1 ust. 3 projektu określenie „prowadzenie dokumentacji" obejmuje również przechowywanie dokumentacji pacjentów, którzy już nie korzystają ze świadczeń podmiotu. W przypadku przechodzenia na dokumentację elektroniczną i braku obowiązku digitalizacji dotychczasowej dokumentacji papierowej, biorąc pod uwagę ustawowy okres przechowywania dokumentacji, podmiot zmuszony

jest siłą rzeczy do „prowadzenia dokumentacji” w obu formach.

3) W § 1 ust. 6 projektu należy dodać pkt 8 wskazujący, że system teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja medyczna, musi zapewniać *„funkcjonalność eksportu całości danych w formatach, o których mowa w pkt 6 umożliwiającego odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym*.”

Prezydium NRL pragnie na ten punkt stanowiska zwrócić szczególną uwagę, gdyż temat ten podnoszony jest w rozmowach i korespondencji z Ministrem Zdrowia od ponad roku i z ostatniej korespondencji w tej sprawie (pismo Podsekretarza Stanu Janusza Cieszyńskiego do Prezesa NRL z dnia 22 lipca 2019 r. znak: EZU.0763.3.2019.SIP, jak również pismo Ministerstwa Zdrowia do Prezesa UOKiK z dnia 7 sierpnia 2019 znak.EZP.9091.1.2019.MG) wynikało, że w sprawie tej osiągnięte zostało porozumienie.

Zapisanie w § 1 ust. 6 pkt 6 projektu rozporządzenia wymogu wymiany danych pacjenta w takim czy innym formacie powoduje tylko to, że dane konkretnego pacjenta mogą zostać wyeksportowane z programu. Funkcjonalność ta jest nieprzydatna, jeśli chcemy wyeksportować dane kilku czy kilkunastu tysięcy pacjentów. Dlatego absolutnie niezbędny jest wymóg możliwości eksportu całości danych.

Prezydium przypomina, że w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania w § 80 pkt 7 funkcjonuje dla systemów teleinformatycznych, w których ma być prowadzona dokumentacja medyczna, wymóg eksportu całości danych i to niezależnie od tego, że przepis w zakresie źródła formatów tego eksportu zawiera odesłanie do uchylonego przepisu (art. 13 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Proponowane przez Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej sformułowanie *„umożliwiającego odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym*” zostało zaczerpnięte z rozporządzenia z Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Sformułowanie to precyzyjnie wskazuje sens i cel przepisu.

Brak przewidzianego prawem wymogu tak istotnej funkcjonalności systemu teleinformatycznego spowodować może, że nawet oferowane i funkcjonujące obecnie w części dostępnych na rynku programów funkcjonalności zrzutów danych mogą zostać w dowolnym czasie wyłączone. Możliwość migracji danych jest podstawą prawidłowego działania rynku informatycznego, wprowadzania innowacyjnych rozwiązań zarządzania placówką, kontraktem z płatnikiem i relacji placówki medycznej z pacjentem - rzecz o kluczowym znaczeniu dla rozlicznych polityk związanych z profilaktyką.

Bez tej funkcjonalności niemożliwym staje się również wypełnienie określonego w § 1 ust. 5 pkt 6 projektu rozporządzenia zadania przygotowywania 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*.”

W związku z tym, że konsultacje publiczne są ostatnim dostępnym etapem zwrócenia uwagi na ten problem przed wydaniem projektowanego aktu, Prezydium NRL wnosi o niezwłoczne ustosunkowanie się Ministra Zdrowia do podniesionego wyżej problemu.

4) Odnośnie do § 3 ust. 3 – projektowane rozwiązanie przewiduje możliwość składania przez pacjenta oświadczenia zawierającego informację, kto jest jego lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej. Zaznaczyć należy, że z uzasadnienia do projektu rozporządzenia wynika, że ww. oświadczenie składane jest w formie pisemnej – sytuacja ta może w praktyce budzić trudności w przypadku, gdy dokumentacja medyczna będzie prowadzona w postaci elektronicznej (zwłaszcza, że wykluczono w projekcie możliwość równoczesnego prowadzenia dokumentacji medycznej w obu postaciach).

5) W § 4 ust. 2 proponuje się dokonanie korekty redakcyjnej przepisu. Po pierwsze, należy uściślić, że identyfikacja osoby zgodnie z § 10 pkt 3 nie dotyczy tylko osoby dokonującej zmiany wpisu, lecz także osoby dokonującej wpisu do dokumentacji medycznej. Po drugie, wątpliwości budzi określenie „Wpisy i inne zmiany" , które sugeruje, że wpis do dokumentacji medycznej jest zmianą. Można zatem zaproponować następujące brzmienie: „*Wpisy i zmiany wpisów opatruje się oznaczeniem osoby dokonującej wpisu i ich zmiany zgodnie z § 10 pkt 3.*".
6) Zastrzeżenia budzi § 4 ust. 3 projektu rozporządzenia przewidujący konieczność podpisywania dokumentacji medycznej innej niż EDM jednym z wymienionych podpisów (kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany, podpis osobisty, potwierdzenie pochodzenia oraz integralności danych dostępne w systemie teleinformatycznym ZUS). W ocenie Prezydium NRL jest to wymóg zbędny. Zgodnie z § 1 ust. 6 pkt 4 projektu rozporządzenia system musi zapewniać „identyfikację osoby dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych". Funkcja jednoznacznej identyfikacji osoby dokonującej jakichkolwiek zmian w dokumentacji musi dotyczyć nie tylko wpisów do dokumentacji, jej poprawne skonfigurowanie powinno więc zabezpieczyć wymóg identyfikacji osoby dokonującej wpisu w dokumentacji medycznej.
7) W §6 ust. 6 projektu proponuje się usunięcie fragmentu „*zamieszczenia linku do dokumentacji medycznej udostępnionej za pomocą środków komunikacji elektronicznej*" – wskazany fragment nie wiąże się z udostępnioną przez pacjenta dokumentacją w postaci papierowej. W przypadku posługiwania się linkiem pacjent nie dostarcza dokumentacji papierowej, nie ma więc obowiązku jej zwrotu lub zniszczenia.
8) W § 7 ust. 3 projektu rozporządzenia należy dokonać korekty – w miejsce wymienionych § 68 i § 69, powinno być wpisane „§ 67 i § 68".
9) W § 8 ust. 1 projektu rozporządzenia fragment rozpoczynający się od słów: „*zostało przez niego złożone w sposób inny niż za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta…*" winien rozpoczynać się od nowego akapitu, tak aby miał zastosowanie do trzech wymienionych w tym przepisie punktów.
10) W § 8 projektu rozporządzenia proponuje się dodać ust. 3, w brzmieniu:
„*3. W przypadku, gdy zgoda, o której mowa w ust.1 pkt 3, udzielana jest w formie pisemnej, podmiot prowadzący dokumentację medyczną w postaci elektronicznej może zamieścić ją w systemie teleinformatycznym, w którym prowadzi dokumentację medyczną, wraz z podpisem osoby udzielającej zgody i datą podpisu, zarejestrowanymi na urządzeniu umożliwiającym cyfrowe odwzorowanie podpisu*."
W opinii Prezydium NRL zaproponowane rozwiązanie w największym chyba stopniu motywowałoby placówki medyczne do wdrożenia prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej. Zważyć należy, że przepisy Kodeksu cywilnego nie definiują pojęcia „własnoręczności podpisu". Przyjmuje się, że podpis musi być złożony osobiście, jednak materiał, na jakim składany jest podpis ma znaczenie drugorzędne. Pomimo występujących w tej materii rozbieżności, prosta kalkulacja ilości dokumentacji papierowej związanej z wyrażaniem zgód, jaka przez co najmniej 20 lat musi być archiwizowana, stanowi dowód konieczności uregulowania tej kwestii w akcie prawa powszechnie obowiązującego. W przeciwnym razie, wobec małego prawdopodobieństwa upowszechnienia się składania oświadczenia o ww. zgodzie:

- za pośrednictwem IKP,
- w formie dokumentowej, przy użyciu e-dowodu (w gabinecie lekarskim),

dokumentacja medyczna może nigdy nie być dokumentacją w pełni elektroniczną, co przeczyłoby literalnie rozumianej nazwie formy dokumentacji oraz wytyczonym celom całej reformy.
11) W § 9 ust. 2 proponuje się dodać pkt 9, w brzmieniu:
„*9) jeśli wynik badania lub konsultacji ma być przekazany w postaci elektronicznej:*

a) adres poczty elektronicznej lub elektronicznej skrzynki podawczej, na który ma być przekazany;
b) numer telefonu komórkowego lub drugi adres poczty elektronicznej, służący ewentualnemu przekazaniu kodu dostępowego do zaszyfrowanych danych stanowiących wynik badania lub konsultacji."

Podanie tych danych wydaje się niezbędne w świetle ogólnie przyjętych wymogów przekazywania danych osobowych. Zważyć należy również, że podmiot kierujący i wykonujący badanie czy konsultację mogą używać różnych formatów szyfrowania danych. Próba upowszechnienia obrotu tak wrażliwymi danymi osobowymi w postaci elektronicznej poza Systemem Informacji Medycznej wymagałaby albo określenia w rozporządzeniu kilku powszechnie dostępnych formatów przekazania danych opatrzonych hasłem dostępowym, albo zobowiązania podmiotu wysyłającego dane do wskazania w treści wiadomości zawierającej skierowanie lub wynik linku do ogólnie dostępnej, bezpłatnej aplikacji, w której dane pacjenta zostały zaszyfrowane.

12) W §10 pkt 3 lit. c - należy skorygować zapis tego podpunktu, w szczególności poprzez doprecyzowanie, którego z wymienionych tam zawodów medycznych dotyczy określenie „jeśli został nadany".

13) W § 16 ust. 4 pkt 3 projektu proponuje się dodanie do dotychczasowego brzmienia powołanego punktu, po słowie śmierci mózgowej *„lub trwałe nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów, jeśli taka miała miejsce*". Jednocześnie zaznaczyć należy, że w art. 43a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty odstąpiono od zasady powoływania komisji, a okoliczność umożliwiającą stwierdzenie przesłanek do przystąpienia do procedur transplantacyjnych stwierdzają dwaj lekarze specjaliści. Wskazać przy tym należy, że do czasu wydania nowych obwieszczeń na podstawie art. 43a ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, POLSTRANSPLANT przyjmuje, że stwierdzenie śmierci mózgu lub trwałego nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów dokonuje komisja (w dotychczasowym 3-osobowym składzie).

14) Zastrzeżenia budzi § 21 ust. 2 projektu, zgodnie z którym kartę informacyjną z leczenia szpitalnego podpisuje wyłącznie lekarz wypisujący. Zdaniem Prezydium NRL powinno pozostawić się tak jak dotychczas regułę, że kartę informacyjną podpisuje lekarz wypisujący oraz ordynator lub kierownik oddziału lub osoba przez nich upoważniona.

15) W § 24 ust. 1 pkt 3 projektu przewidziano, że wykaz odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych ma zawierać oznaczenie lekarza kierującego. Z uwagi na fakt, iż ww. dokumentacja zbiorcza będzie prowadzona zarówno w izbie przyjęć, jak i szpitalnym oddziale ratunkowym zasadne jest przyjęcie, że oznaczenie lekarza kierującego winno być fakultatywne, jeśli dotyczy. Możliwe są sytuacje, w których pacjent samodzielnie zgłosi się do izby przyjęć szpitala lub na szpitalny oddział ratunkowy, bez skierowania lekarza.

16) W § 26 projektu rozporządzenia, który dotyczy wykazu raportów lekarskich zamiast słów „oznaczenie lekarza" powinno być „oznaczenie lekarza i lekarza dentysty". W oddziałach szpitalnych mogą również pracować lekarze dentyści, np. w oddziałach chirurgii szczękowo-twarzowej, stąd konieczność poszerzenia grupy osób dokonujących wpisu w raportach lekarskich. Analogiczne zmiany należy dokonać w przepisach: §29 pkt 4, §30 pkt 5 i 6, §33 pkt 5, §38 ust. 4 pkt 11.

17) W § 36 ust. 1 pkt 3 lit. d projektu należy wprowadzić prawidłową nazwę, winno być „nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej" a nie jak błędnie wskazano „nocnej i świątecznej pomocy zdrowotnej".

18) W § 45 pkt 6 projektu rozporządzenia proponuje się rozwinięcie skrótu SWD PRM, bowiem ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym definiuje użyty w projekcie rozporządzenia skrót.

19) W § 50 ust. 2 pkt 2 projektu rozporządzenia dotyczącym dokumentacji medycznej w pracowni protetyki stomatologicznej i ortodoncji w miejsce „oznaczenia lekarza" powinno być „oznaczenie lekarza dentysty" kierującego, zgodnie z §10 pkt 3 lit. a.

20) Odnośnie do tytułu rozdziału 3 projektu rozporządzenia proponuje się dodać, że rozdział dotyczy również lekarzy dentystów, tym bardziej, że tytuł rozdziału 4 wyraźnie wyróżnia dwiegrupy zawodowe – pielęgniarki i położne.
21) W § 52 projektu należy wymienić obok lekarzy również lekarzy dentystów. Ponadto, należy wskazać pełną nazwę praktyki wynikającą z art. 5 ust. 2 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Powinno zatem być: „*indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład*".
22) w § 57 i § 58 projektu należy wskazać pełną nazwę praktyki wynikającą z art. 5 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, powinno być zatem: „ *indywidualna praktyka pielęgniarki/położnej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki/położnej wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład*”.
23) W § 63 ust. 1 i 2 projektu należy wskazać pełną nazwę praktyki wynikającą z art. 5 ust. 2 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, winno być „*indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład*”.
24) Treść § 67 ust. 1 projektu rozporządzenia powinna być uzupełniona o lekarza dentystę, bowiem lekarze dentyści również są uprawnieni do wystawienia recept pro auctore i pro familiae. Analogicznej zmiany wymaga § 67 ust. 3.
25) W § 69 ust. 5 projektu rozporządzenia oraz w załączniku nr 6 należy uzupełnić informacje odnotowywane w książeczce zdrowia dziecka o wykonane u dziecka procedury radiologiczne. Zgodnie z przepisem § 4 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884) wykonanie procedury radiologicznej u osób poniżej 16. roku życia należy odnotować w książce zdrowia dziecka.
26) W § 69 ust. 6 projektu rozporządzenia należy uzupełnić grupę podmiotów uprawnionych do dokonywania wpisów w książeczce zdrowia dziecka o lekarza dentystę. Za koniecznością dodania lekarza dentysty przemawia fakt, iż w książeczce zdrowia dziecka odnotowywane są informacje o wizytach i badaniach stomatologicznych.
27) Za celowe uznaje się ponadto wprowadzenie w projekcie rozporządzenia szczególnej regulacji dotyczącej zasad prowadzenia dokumentacji w oddziałach ratunkowych.
28) Za zasadne uznaje się również przeniesienie definicji „podmiotu” rozumianego jako podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, która obecnie znajduje się dopiero w § 2 ust. 2 pkt 1 projektu rozporządzenia, do § 1 tegoż rozporządzenia.