Image not found or type unknown

Wątki EDM w kontrowersyjnej ustawie covidowej

Wokół tej ustawy toczyć się będzie zacięta dyskusja dotycząca głównie tego, czego w ustawie się nie spodziewano, a co zostało do niej zaproponowane w trakcie drugiego czytania w Sejmie ("pionizacja NFZ i zwrot kosztów wyborczych Poczcie Polskiej).
W tym miejscu zajmiemy się wyłącznie wątkiem dotyczącym propozycji zapisów oddziaływujących na proces cyfryzacji opieki zdrowotnej. Oficjalny komentarz NIL do tej propozycji zawarty jest w Stanowisku Pnezydium NRL nr 80/20 z dnia 24 lipca 2020r. (w załączniku).

Sprawa dostępu komercyjnych aplikacji mobilnych do danych o receptach i e-skierowaniach, zawartych na Internetowym Koncie Pacjenta.

Zagadnienie o wielkiej wadze, z uwagi na wrażliwość danych i styk obowiązkowego rejestru tych danych (pacjent nie może zaprotestować przeciw zbieraniu danych na jego IKP) i branży komercyjnej.
Jeszcze przed wydaniem w dniu 24 lipca Stanowiska, NRL podczas prac nad Strategią dla e-Zdrowia (dokument, który powstaje w ramach prac CSIOZ) jasno dała do zrozumienia, że ta propozycja budzi uzasadnione obawy. Analogiczne zastrzeżenia, w toku tej samej dyskusji zgłosiła Naczelna Rada Aptekarska.
Ze Stanowiska 80/20:

a. W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej dogłębnej analizy wymaga sama potrzeba instalowania aplikacji mobilnych do pobierania recept z Internetowego Konta Pacjenta (IKP),o której mowa w art.3 pkt 6) projektu ustawy w zakresie zmiany do art.96b ww. ustawy, jak również to, czy obecny moment jest właściwy do podjęcia takiej decyzji. Jeśli funkcjonalność aplikacji mobilnych miałaby pokrywać się z funkcjonalnością IKP, to bardziej właściwym rozwiązaniem byłoby wytworzenie aplikacji mobilnej samego IKP. Prezydium NRL zwraca uwagę, iż w uzasadnieniu projektu nie wskazano do czego aplikacje mobilne miałyby służyć. Z punktu widzenia rozwoju systemu e-zdrowia ważne jest jednak, aby aplikacje nie „wyręczały” pacjentów od czynności pełnego skonfigurowania swego IKP (włącznie z podaniem numeru telefonu), gdyż prawidłowa konfiguracja konta potrzebna będzie docelowo do autoryzacji żądania udostępnienia EDM. Jeśli warunek wygenerowania przez pacjenta w IKP żądania przekazywania danych

o receptach na aplikację mobilną) będzie dokonywany poprzez aplikację, a bez konieczności dokonania tej czynności z poziomu IKP, realne będzie zagrożenie zastoju w powiększaniu bazy pacjentów z prawidłowo skonfigurowanym IKP.

b. Zastrzeżenia budzi ponadto treść upoważnienia ustawowego, zawarta w projektowanym art.96b ust. 2e ustawy Prawo farmaceutyczne. W ocenie Prezydium NRL, stosowne rozporządzenie winno określać również zakres danych zawartych na receptach, jakie mogą być przekazywane do aplikacji mobilnych.

dot. zmian do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

- art.4 pkt.9) lit. b) projektu ustawy - w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej upoważnienie ustawowe zawarte w projektowanym art. 59b ust.2f ww. ustawy bezwzględnie musi zawierać określenie zakresu danych z jasno sformułowanym w upoważnieniu zakazem przesyłania do aplikacji mobilnych danych o jednostkach chorobowych będących podstawą wystawienia skierowania;

Ostatecznie, podczas I czytania MZ od razu wprowadziło zmiany do projektu. Sensem nowej propozycji rządu było wykluczenie użycia danych "zaciąganych z IKP" do czego innego, jak tylko prezentacja recepty czy skierowania na aplikacji mobilnej pacjenta.

Sprawa dofinansowania cyfryzacji poprzez NFZ- art.97 ust.4c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej

Treść dotychczasową, mówiącą o zadaniach NFZ, w pkt 4c

„4c)finansowanie informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz szkoleń w tym zakresie;”

proponuje się w projekcie zastąpić nową, w brzmieniu:

„4c) finansowanie informatyzacji świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom;”

Prezydium NRL nie zgadza się z proponowanym zapisem. Zaproponowane brzmienie :

1. wyklucza z kręgu podmiotów mogących skorzystać z dofinansowania wszystkie te, które przechodzą na dokumentację w postaci elektronicznej, ale nie prowadzą póki co żadnego dokumentu będącego dokumentem EDM. Stawiałoby to pod znakiem zapytania istnienie jakiegokolwiek ustawowo zdefiniowanego kanału dystrybucji wsparcia cyfryzacji dla podmiotów , które chcą do tego

procesu przystąpić;

2. posługując się wyrażeniem *„ prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej”* sugeruje, że zdigitalizowana dokumentacja medyczna jest częścią EDM. Kolidowałoby to z treścią art.2 pkt.6) u.s.i.o.z. , który stanowi, że poza receptami i skierowaniami o tym, czy rodzaj dokumentu jest dokumentem EDM decyduje umieszczenie go w wykazie zamieszczonym w rozporządzeniu wydanym na podstawie art.13a ustawy. Użyte sformułowanie *„prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej”* należy zastąpić sformułowaniem *„prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej”;*
3. poprzez użycie w ostatniej części zdania określenia „elektronicznych usług” oraz „lub innym podmiotom” bez bliższego określenia, ani instrukcji co do wyboru usług czy podmiotów stwarza poważne wątpliwości co do określoności projektowanego przepisu.

Sprawa digitalizacji dokumentacji medycznej

Rząd zaproponował, aby w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia , po art.13a dodać art.13b w brzmieniu:
„Art. 13b. 1. Usługodawca może dokonać zmiany postaci dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną, zwanej dalej „digitalizacją dokumentacji medycznej”, z wyłączeniem dokumentacji medycznej będącej materiałem archiwalnym w rozumieniu art. 1 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).
2. Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.
3. Dokumentowi powstałemu w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej nie można odmówić mocy dowodowej.
4. Usługodawca informuje usługobiorców przez zamieszczenie w swoim lokalu w miejscu ogólnodostępnym lub na stronie internetowe informacji o:
1) digitalizacji dokumentacji medycznej;
2) możliwości odbioru dokumentacji medycznej w postaci papierowej we wskazanym terminie, nie krótszym niż 1 rok od dnia przekazania informacji, o której mowa w pkt 1.
5. Prawo odbioru dokumentacji medycznej w postaci papierowej przysługuje usługobiorcy, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez usługobiorcę, a po śmierci usługobiorcy także osobie bliskiej na zasadach określonych w art. 26 ust. 2–2b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
6. W przypadku nieodebrania dokumentacji medycznej w postaci papierowej, mimo wypełnienia obowiązku informacyjnego, o którym mowa w ust. 4, usługodawca może ją zniszczyć w sposób uniemożliwiający identyfikację usługobiorcy.”;
Co na to Stanowisko Prezydium NRL?

a. >w ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wątpliwości budzi cel projektowanego art. 13b ust.4 ustawy. Sugeruje on, że placówka medyczna dokona digitalizacji całej posiadanej dokumentacji papierowej wszystkich pacjentów, choć projektowana zmiana obowiązku takiego nie kreuje. Operacja na tę skalę jest w przypadku jakiegokolwiek podmiotu wykonującego działalność leczniczą zupełnie niewykonalna. Prezydium NRL proponuje, aby przepis art. 13b ust. 4 ustawy miał następujące brzmienie: *„4. Usługodawca informuje usługobiorcę, którego dokumentacja została zdigitalizowana o:* (…)”.

Ponadto w ocenie Prezydium NRL do projektowanego art.13b należy dodać ust. 7, w brzmieniu:

„7.W przypadku, gdy oświadczenia, o których mowa w art.7a pkt.3)-5) składane są w formie pisemnej, usługodawca prowadzący dokumentację medyczną w postaci elektronicznej może zamieścić je w systemie teleinformatycznym, w którym prowadzi dokumentację medyczną, wraz z podpisem osoby składającej oświadczenie i datą podpisu, zarejestrowanymi na urządzeniu umożliwiającym cyfrowe odwzorowanie podpisu.”

Postulat ten Naczelna Rada Lekarska zgłaszała na etapie prac nad projektem rozporządzenia w sprawie rodzajów i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Wówczas argumentem za nieprzyjęciem tej propozycji były zastrzeżenia co do rozstrzygania tej kwestii w akcie rangi niższego rzędu. Skoro zatem projektowany art.13b ma dotyczyć digitalizacji dokumentów pierwotnie papierowych, w ocenie Prezydium NRL warto rozstrzygnąć również kwestię archiwizacji tych wyjątkowych dokumentów. W opinii Prezydium NRL zaproponowane rozwiązanie w możliwie największym stopniu motywowałoby placówki medyczne do wdrożenia prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej. Zważyć przy tym należy, że przepisy Kodeksu cywilnego nie definiują pojęcia „własnoręczności podpisu”. Przyjmuje się, że podpis musi być złożony osobiście, jednak rodzaj pisma ma znaczenie drugorzędne. Pomimo występujących w tej materii rozbieżności , prosta kalkulacja ilości dokumentacji papierowej związanej z wyrażaniem zgód, jaka przez conajmniej 20 lat musi być archiwizowana stanowi dowód konieczności uregulowania tej kwestii. W przeciwnym razie, wobec małego prawdopodobieństwa upowszechnienia się składania oświadczeń za pośrednictwem IKP oraz 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.