Image not found or type unknown

Stanowisko ws obowiązków EDM

STANOWISKO Nr 64/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 28 maja 2021 r.
w sprawie obowiązków związanych z elektroniczną dokumentacja medyczną

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej stoi na stanowisku, że określony w art. 56 ust. 2a i 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (dalej: u.s.i.o.z.) obowiązek rozpoczęcia wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) oraz raportowania zdarzeń medycznych od dnia 1 lipca br. w sposób, jaki określił to ustawodawca, jest w obecnych warunkach (tzn. na zasadzie powszechności i z dotrzymaniem ww. terminu) niemożliwy do wykonania. Z przyczyn wskazanych w uzasadnieniu stanowiska nie jest to winą świadczeniodawców (usługodawców) i żadna z placówek opieki zdrowotnej nie powinna ponosić konsekwencji niedotrzymania określonego w ustawie terminu.

UZASADNIENIE

I. Placówki medyczne wobec procesu inwestycyjnego

I.1 Niezbędne vacatio legis. Wszelkie zmiany prowadzące do powstania nowych obowiązków muszą być poprzedzone okresem przygotowawczym, w trakcie którego podmioty, do których adresowany jest przepis, winny dostosować się do nowych, ale znanych sobie wymogów. Ten warunek nie jest zachowany w przypadku wdrożenia wymiany EDM i raportowania zdarzeń medycznych (tj. przekazywania ich do Systemu Informacji Medycznej). Ponieważ wybór oprogramowania niezbędnego do wykonania zadań nałożonych przez ustawę jest poważną, skutkującą na wiele lat decyzją, placówki medyczne (usługodawcy) muszą mieć należytą ilość czasu na dokonanie wyboru oprogramowania, a świadomy wybór winien być dokonywany na podstawie gotowych, ostatecznych wersji oprogramowania. Tymczasem duża część dostawców dopiero teraz dostosowuje swoje aplikacje gabinetowe do nowych zadań. Może zmienić to w dość znaczny sposób zdefiniowane dotąd funkcjonalności tych aplikacji i placówki medyczne (usługodawcy) mogą chcieć odstąpić od wcześniej wstępnie wybranych aplikacji weryfikując swój wybór choćby na podstawie tego jak poszczególni dostawcy rozwiązali problemy techniczne związane z implementacją nowych wymogów i jak ukształtowali na nowo ofertę handlową. Stąd czas, jaki minął od ustawowego określenia terminu 1 lipca br. nie może być traktowany jako efektywna ilość czasu pozostawiona na dostosowanie się placówek medycznych do nowych obowiązków.

I.2. Otoczenie prawne - niekompletność "minimalnych wymagań dla systemów usługodawców". Pismem z dnia 19 grudnia 2020 r. Naczelna Rada Lekarska zwróciła uwagę Ministrowi Zdrowia na fakt niekompletności wydanych na podstawie art. 8b u.s.i.o.z. „Minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych dla systemów usługodawców". Od samego wydania tego dokumentu (luty 2019 r.) brak tam uregulowań dotyczących wymiany EDM. W odpowiedzi, Ministerstwo Zdrowia poinformowało, iż ma zamiar ten dokument aktualizować, a uzupełnienie brakujących standardów w wymagania, jakie zostaną uwzględnione w tym dokumencie w zakresie prowadzenia EDM i raportowania zdarzeń medycznych zostały ujęte w dokumentacji integracyjnej opublikowanej na stronie internetowej: https://ezdrowie.gov.pl/ .

I.3. Hermetyczność zagadnienia. Proces wdrażania elektronicznej dokumentacji medycznej jest najbardziej zawiłym zagadnieniem, z jakim w organizacji ochrony zdrowia przyszło się zmierzyć środowisku lekarskiemu. Trudna nomenklatura, zawiłości definicyjne, wielość i wielopoziomowość interakcji, wymagany pewien poziom wiedzy z zakresu nowych technologii – to wszystko utrudnia zrozumienie omawianych zagadnień. Złudne więc może być operowanie liczbą uczestników odbytych szkoleń. Wiedza, której nie sposób z uwagi na nieprzygotowanie rynku spożytkować, może co najwyżej podnieść ogólną orientację o samym procesie wymiany EDM.

I.4. Pilotaże. W tej formie testowania sprawności systemu biorą udział wybrane podmioty. Pilotaże charakteryzują się naborem dużych podmiotów do programu. W pierwszej edycji brały udział wyłącznie placówki realizujące umowy z NFZ w trzech rodzajach świadczeń. W drugiej edycji kryterium naboru do programu jest rozmiar dokonywanej wymiany.

II. Refundacja kosztów

II.1 Wsparcie udzielane za pośrednictwem NFZ. Ministerstwo Zdrowia adresuje wsparcie procesu inwestycyjnego usługodawców w sposób epizodyczny i niejednolity. Dotacje inwestycyjne udzielane są poprzez Narodowy Fundusz Zdrowia w transzach regulowanych kolejnymi Zarządzeniami Prezesa NFZ. W miarę stałe wsparcie dotyczy placówek POZ. Pozostałym placówkom dedykowane były dotacje w 2019 r., jednakże przewidziany Zarządzeniem Prezesa NFZ okres kwalifikowalności wydatków zakończył się w tym samym roku, podczas gdy nie wszyscy usługodawcy gotowi byli wówczas do dokonania zakupu, a sam zakup z przyczyn, o których mowa w pkt I.1 stanowiska mógł być obarczony dużym prawdopodobieństwem nietrafności. Obecnie, wsparciu podlegają inwestycje podmiotów wybranych do programu pilotażowego, jednak wobec małego zasięgu tego pilotażu (co do liczby biorących w nim udział podmiotów – patrz pkt.I.4) wsparcie to nie ma charakteru powszechnego.

II.2 Sytuacja podmiotów nieposiadających kontraktu z NFZ. Naczelna Rada Lekarska niezmiennie zwraca uwagę na całkowity brak wsparcia inwestycji w zakup sprzętu i oprogramowania, jaki dedykowany byłby placówkom medycznym nierealizującym umowy z NFZ. Cyfryzacja dokumentacji medycznej ma być procesem powszechnym i taki też powinien być zakres podmiotowy oferowanego wsparcia.

II.3 Krajowy Plan Odbudowy. Zastrzeżenia wymienione w pkt. II.1 i II.2 znajdują swe uzasadnienie w treści projektu Krajowego Planu Odbudowy, gdzie w ramach Inwestycji D.1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia" zaplanowane zostało Działanie (nr 2) opisane jako „wdrożenie e-dokumentacji medycznej, zarówno na poziomie rozwiązań centralnych, jak i dostosowanie podmiotów leczniczych do wdrożenia w praktyce elektronicznej dokumentacji medycznej" (str.271 dokumentu KPO wersja projektu z 30.04.2021r.) Racjonalność, jaką kierują się w wydatkowaniu pieniędzy usługodawcy, nakazywałaby wstrzymanie się z inwestycjami przynajmniej do czasu ogłoszenia kryteriów, jakie należy będzie spełnić, aby móc otrzymać wsparcie z KPO lub innego instrumentu unijnego wsparcia.

II.4 Wycena świadczeń gwarantowanych. Wdrożenie tak dużej reformy wiąże się nie tylko z wydatkami rzeczowymi, ale znacznym obciążeniem pracą personelu placówek medycznych, co rzutuje na koszty udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Winno to znaleźć

swe odzwierciedlenie w wycenie świadczeń. Ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, jak również Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie ma żadnej zapowiedzi dokonania stosownych korekt.

III. Wymiana EDM i raportowanie zdarzeń

Wymiana EDM oparta jest siłą rzeczy o dwa związane ze sobą elementy:

- Przechowywanie wytworzonej EDM
- Zgodę pacjenta na jej udostępnienie innym placówkom medycznym (w braku jakichkolwiek zarejestrowanych zgód prawo dostępu do całości elektronicznej dokumentacji medycznej mają pracownicy medyczni placówek POZ i pracownicy medyczni w sytuacji zagrożenia życia pacjenta)

III.1 Repozytoria. Bez repozytorium wymiana danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej nie jest możliwa, tymczasem obowiązek organizacji repozytorium przez usługodawców nie jest określony w ustawie. Wiadomym jest, że jeśli dokumentacja wytworzona w jednym podmiocie ma być udostępniona drugiemu podmiotowi musi istnieć miejsce, z którego to udostępnienie (pobranie) ma nastąpić. Przepis prawa powszechnie obowiązującego (akt wykonawczy do art. 11 u.s.i.o.z.) obliguje jedynie do podania w raporcie ze zdarzenia medycznego adresu, pod którym przechowywana jest dokumentacja medyczna dotycząca danego zdarzenia. Przepis jednak nie przesądza o tym, czyimi siłami ma być utworzone i utrzymywane to miejsce w przestrzeni internetowej.

III.1.1 Trudności związane z organizacją repozytorium. Oferta dostawców oprogramowania w aspekcie organizacji repozytoriów jest wyjątkowo niejednolita. Część oferuje to jako opcję, część pomija ten aspekt. Być może naturalnym wytłumaczeniem są względy bezpieczeństwa (patrz pkt III.1.2) lub nieopłacalność wdrożenia tak specjalistycznej usługi wobec planowanego powstania centralnego repozytorium. Tymczasem placówki medyczne musiałyby oprzeć budowę repozytorium o usługę pozyskaną od profesjonalnego dostawcy, zaś bezwzględny wymóg organizacji repozytoriów od 1 lipca br. ograniczyłby drastycznie rynek dostawców oprogramowania oraz postawiłby pod znakiem zapytania trwałość już wdrożonych inwestycji, jeśli ich wykonawcy, niezależnie od przyczyn, ostatecznie nie zdecydują się zaoferować budowy repozytoriów.

III.1.2. Bezpieczeństwo. Wszelkim działaniom winien przyświecać prymat zapewnienia bezpieczeństwa udostępnianej do pobrania dokumentacji medycznej. Prawo do zachowania w tajemnicy danych o swoim stanie zdrowia jest chronione nie tylko ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ale również konstytucyjnym prawem do autonomii informacyjnej jednostki. Wobec stale wzrastającego zagrożenia cyberprzestępczością oraz wrażliwością danych zawartych w dokumentacji medycznej rośnie rola władz publicznych w gwarantowaniu bezpieczeństwa tych danych. Dodatkowo, brak określenia kryteriów bezpieczeństwa repozytoriów w dokumencie opartym o akt prawa powszechnie obowiązującego (patrz pkt I.2) może rodzić obawy prowadzących placówki medyczne co do odpowiedzialności prawnej z tytułu szkód wywołanych nieuprawnionym dostępem do repozytoriów.

Niezwykle ważny jest tu kontekst, jaki tworzy określony w art. 29 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta obowiązek przechowywania dokumentacji medycznej przez okres 20 lat od ostatniej wizyty pacjenta. Zapewnienie bezpieczeństwa w tak długim okresie, wobec dynamiki zmian na rynku dostawców oprogramowania jest wręcz trudne do wyobrażenia. W związku z tym Naczelna Rada Lekarska od początku VIII Kadencji zgłasza postulat organizowania repozytoriów na platformach regionalnych. Został on nawet uzgodniony w ramach prac nad „Strategią dla e-Zdrowia na lata 2021-2025” , który to dokument jednak cały czas ma status dokumentu roboczego. W Krajowym Planie Odbudowy zaplanowano budowę „centralnego banku dokumentacji medycznej”. Ministerstwo Zdrowia przewiduje jednak oddanie tej inwestycji do użytku w odległym

terminie do roku 2026.

III.2 Zgoda pacjenta. Efektywność systemu udzielania przez pacjenta zgody na udostępnienie dokumentacji medycznej jest filarem całego kosztownego systemu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej. Za wyjątkiem przypadków opisanych w art. 35 ust. 1 pkt 3 i 4 u.s.i.o.z. (lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający usługobiorcy świadczeń w ramach POZ, pracownicy medyczni w sytuacji zagrożenia życia pacjenta) dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej następuje na podstawie zgody pacjenta zaewidencjonowanej w Systemie Informacji Medycznej. Według zapewnień Ministerstwa Zdrowia placówki medyczne dostosowawszy swoje oprogramowanie mogą przeglądać rejestry zgód na Internetowych Kontach Pacjentów. Oparcie jednak systemu udzielania zgody na udostępnienie dokumentacji o czynność dokonywaną przez pacjenta na jego IKP, przed planowaną wizytą, z wymogiem dostępu do komputera lub innego urządzenia zapewniającego dostęp do IKP, z procedurą zalogowania się do IKP z użyciem którejś z dostępnych metod uwierzytelniania już samo w sobie uzależnia wymianę EDM od poziomu kompetencji cyfrowych ogółu Obywateli. Poszerzanie kompetencji cyfrowych społeczeństwa jest procesem długotrwałym. W tym czasie placówki medyczne niewymienione w przywołanym wyżej przepisie będą miały bardzo ograniczony dostęp choćby do indeksów raportów zdarzeń medycznych, nie mówiąc już o całej szczegółowej dokumentacji. W bardzo poważnym stopniu wydłuża to termin pojawienia się spodziewanych zysków z całej reformy i dowodzi braku konieczności jednoczasowego wdrożenia obowiązków wymiany EDM i raportowania zdarzeń medycznych we wszystkich placówkach opieki zdrowotnej.

IV. Rekomendacje

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej rekomenduje lekarzom, lekarzom dentystom prowadzącym praktyki lekarskie i podmioty lecznicze:

- intensyfikację prac zmierzających do pozyskania oprogramowania, odpowiedniego dla profilu placówki, liczby stanowisk, wielkości gromadzonych danych;
- śledzenie szczegółowych rekomendacji, jakie można znaleźć na stronach https://nil.org.pl/dla-lekarzy/edm, w szczególności dotyczących wypełniania przez poszczególne aplikacje gabinetowe wymogów przepisów prawa;
- w razie zawierania umów o przechowywanie danych z dokumentacji medycznej zwracanie uwagi na opłaty wynikające z wielkości gromadzonych danych i możliwość rezygnacji z zawartej umowy i przeniesienia danych do innego systemu informatycznego.