Image not found or type unknown

Poszerzenie zakresu danych w raportach do SIM

STANOWISKO
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 3 grudnia 2021 r.

w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej, o którym powiadomiła Podsekretarz Stanu Anna Goławska, pismem z dnia 5 listopada 2021 r., znak DIWP.0212.2.2021.MG, zgłasza następujące uwagi do przedłożonego projektu.

1) Uwaga ogólna.

Opinii o racjonalności proponowanych rozwiązań nie sposób sformułować nie znając faktycznego uzasadnienia projektowanych zmian. Projektodawca w uzasadnieniu do projektu nie wskazuje jaki jest realny cel wprowadzanych zmian i jakie będą miały one bezpośrednie przełożenie na funkcjonowanie podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. W stosunku do kluczowych i wprowadzających najbardziej dolegliwe nowe obowiązki, uzasadnienie ogranicza się do opisu proponowanych zmian przekładając jedynie język aktu prawnego na język prawniczy. Brak wiedzy w zakresie spodziewanych skutków regulacji i dodatkowych warunków pełnego funkcjonowania projektowanych rozwiązań, budzi uzasadnione obawy w kwestii celów i mechanizmów wykorzystania raportowanych do systemu SIM danych.

2) Dot. § 1 pkt 1 lit. b – projektu rozporządzenia

Przedmiotowy przepis wprowadza zmianę do § 2 ust. 1 pkt 2 polegającą na dodaniu do ww. punktu lit. i-l. Projekt przewiduje zmianę polegającą na obowiązku zamieszczenia w każdym raporcie każdego zdarzenia medycznego danych usługobiorcy, które mają obejmować informacje o: wyrobach medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, alergiach usługobiorcy, grupie krwi usługobiorcy, ciąży usługobiorcy.

W kwestii zaimplantowanych wyrobów medycznych, z treści projektu nie wynika wprost, czy dotyczyć ma to raportu ze zdarzenia medycznego dotyczącego danej implantacji. Nie wynika to również wprost z uzasadnienia do projektu. Należałoby zatem dokonać zmiany redakcji projektowanego przepisu, w zakresie lit. „i" tak aby nie było wątpliwości, że informacja o zaimplantowanych wyrobach medycznych dotyczy raportu ze zdarzenia medycznego dotyczącego właśnie danej implantacji.

Odnosząc się do kwestii informacji o grupie krwi i alergiach samorząd lekarski uważa uzyskiwanie tych informacji za zbędne, zwłaszcza, że podmioty wykonujące działalność leczniczą nie mają możliwości weryfikacji informacji podawanych przez pacjenta. Czym innym jest opis wywiadu

przeprowadzonego z pacjentem zamieszczony w dokumentacji medycznej (stanowi odzwierciedlenie informacji podanych przez samego pacjenta) , a czym innym oznaczenia mające nieść ze sobą wiarygodną informację o obiektywnych parametrach dotyczących pacjenta. Spora część pacjentów po prostu nie pamięta np. swojej grupy krwi, a niejednokrotnie również jej nie zna. W jeszcze większym stopniu obarczona dozą niepewności jest pobierana od pacjentów informacja o alergiach. Projekt rozporządzenia nie precyzuje czy wpis do raportu odnośnie grupy krwi i alergii miałby następować wskutek oświadczenia pacjentów, czy na podstawie dokumentów, a jeśli na podstawie dokumentów, to jakich.

Projekt zdaje się nie brać pod uwagę sytuacji, w której dwóch usługodawców pozyska różne informacje odnośnie tych parametrów (w szczególności grupę krwi), lub gdy jeden z tych podmiotów błędnie wpisze do raportu te informacje. System zapewne wykryje błąd, zwróci do korekty późniejszy z raportów (niekoniecznie ten wadliwy), ale w związku z tym, że raportowanie zdarzeń medycznych nie musi odbywać się w czasie rzeczywistym wyjaśnienie tych niezgodności z pacjentem może być bardzo utrudnione z uwagi na to, że pacjent może już nie przebywać na terenie placówki medycznej.

Trudno nie zauważyć również wątpliwości natury prawnej. Obowiązek podania danych o alergiach i o grupie krwi musiałby rodzić również obowiązek podania tych danych przez pacjenta. Przepis art. 25 ustawy z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta zawiera co prawda otwarty katalog informacji, jakie ma zawierać dokumentacja medyczna (minimalny ich zestaw), jednak rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu przetwarzania (Dz.U. z 2020 r., poz. 666) obliguje prowadzącego dokumentację medyczną do zamieszczenia w niej informacji o grupie krwi jedynie w przypadku dokumentacji sali porodowej, karty noworodka i książeczki zdrowia dziecka. Analogicznie, obowiązek w stosunku do alergii występuje jedynie we wspomnianym rozporządzeniu wyłącznie w stosunku do okołooperacyjnej karty kontrolnej. Niezależnie od przywołanej w uzasadnieniu do projektu ustawowej podstawy dla gromadzenia tego typu danych, dyskusyjna byłaby podstawa odmowy udzielenia świadczenia z powodu odmowy pacjenta podania ww. danych (a to należałoby założyć w przypadku niemożności sporządzenia raportu ze zdarzenia medycznego). A przede wszystkim byłoby to sprzeczne z interesem pacjenta.

Ponadto przyjęcie zasady, że wskazany w projekcie poszerzony zakres danych raportowany jest przez każdego z usługodawców powodowałby konieczność odmowy udzielenia świadczenia w przypadku niemożności podania tych danych przez pacjenta, lub wręcz odmowy ich podania. Informacje te zaś **nie są bezwzględnie wymagane przy każdym zdarzeniu medycznym**, toteż stawia to usługodawców wobec dwóch możliwych wariantów : a) uwarunkowanie udzielenia świadczenia od podania tych danych, byłoby w większości przypadków naruszeniem autonomii informacyjnej pacjenta; albo b) ograniczenie działania projektowanego przepisu do konkretnych usługodawców (wpisy dotyczące odpowiednio: alergii dla np. poradni alergologicznych, grup krwi dla pracowni diagnostycznych, ciąży dla poradni lub oddziałów ginekologicznych) co wymagałoby opracowania szczegółowych zasad walidacji raportów ze względu na profil usługodawcy, co z kolei byłoby tworzeniem mechanizmu różnicującego obowiązki usługodawców poza regulacją prawną.

Odnosząc się z kolei do obowiązku zamieszczania w każdym raporcie zdarzenia medycznego informacji o ciąży pacjentki, przy uwzględnieniu powyższych warunków uzasadnienia jego dokonywania, zdaniem Prezydium NRL, przedmiotowy wpis powinien być jednokrotny. Natomiast obowiązek raportowania powinien ciążyć na placówce wystawiającej kartę przebiegu ciąży. Jednocześnie projektowane rozporządzenie nie przewiduje procedury wykreślenia wpisu, która może być konieczna nie tylko z uwagi na rozwiązanie, ale również wskutek przedwczesnego zakończenia ciąży.

W ocenie Prezydium NRL, dla zrozumienia i oceny racjonalności proponowanych rozszerzeń niezbędne wydawałoby się wskazania mechanizmu, według którego nowy zakres danychkorzystnie wpłynie na proces leczniczy. Nieznane są Naczelnej Radzie Lekarskiej prace nadtworzeniem reguł kojarzących na poziomie SIM przepisany lek (produkt leczniczy i jego postać idawkowanie) z zapisaną w SIM informacją o alergiach lub ciąży.
Celowe ponadto wydaje się wyrobienie bezwzględnego nawyku informowania osoby udzielającej świadczenia o alergiach lub ciąży. Świadomość, że „informacja ta z pewnością jest w systemie" może osłabić wyrobienie tego nawyku. Zastrzeżenie to nie dotyczy jedynie przypadków ratowania życia, kiedy informacje te rzeczywiście byłyby dostępne zespołowi ratowniczemu pomimo np. stanu braku lub ograniczonej przytomności.

3) Dot. § 1 pkt 1 lit. c – projektu rozporządzenia

Przedmiotowy przepis wprowadza zmiany w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. b i c polegające na tym, że usługodawca, przekazując do SIM dane dotyczące świadczenia, będzie zobowiązany do podania obok daty również godzinę rozpoczęcia i godzinę zakończenia świadczenia zdrowotnego.
W znakomitej większości świadczeń archiwizacja w systemie P1 godziny udzielenia świadczenia jest zbędna. Właśnie prowadzenie dokumentacji w formacie elektronicznym miało zwolnić podmioty lecznicze z obowiązku prowadzenia wykazu przyjęć. To ułatwienie nie tylko zostałoby w tym momencie w dużej części zniwelowane, ale proponowana zmiana znacznie poza ten obowiązek wykracza. Przepis § 40 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu przetwarzania wymaga podania daty i godziny zgłoszenia się pacjenta. Wpis ten mógł zostać dokonany przez pracowników rejestracji, lub nawet „zaciągnięty" automatycznie (w przypadku posiadania systemu elektronicznej rejestracji przybycia). Natomiast w świetle proponowanych zmian, dokonanie wpisu godziny rozpoczęcia i zakończenia każdego udzielonego świadczenia będzie w przeważającej mierze obarczało osoby wykonujące zawód medyczny. Należy także wskazać, że praktyki zawodowe nie miały obowiązku prowadzenia tego dokumentu, nigdy nie była sygnalizowana potrzeba wprowadzenia tego obowiązku dla praktyk zawodowych. Dla nich więc dodanie w tej chwili wymogu oznaczenia godziny każdego świadczenia jest nałożeniem nowego nieproporcjonalnego obowiązku.
Uzasadnienie do projektu rozporządzenia nie wyjaśnia powodów wprowadzenia powyższej zmiany. Ocena skutków regulacji pomija w ogóle kwestię kosztów modyfikacji programów do obsługi dokumentacji medycznej stwierdzając, że „Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki".

4) Dot. § 1 pkt 1 lit. h – projektu rozporządzenia

Przedmiotowy przepis wprowadza zmiany § 2 ust. 3 w zw. z § 2 ust. 1 pkt 7, polegające na rozszerzeniu katalogu niezbędnie przekazywanych danych do SIM, w zakresie innych danych pozwalających na identyfikację świadczenia zdrowotnego, o dane wskazane w § 2 ust. 1 pkt 7 lit. d-h, które dotychczas przekazywane były fakultatywnie.

Prezydium NRL negatywnie ocenia przedmiotowe rozszerzenie, jest to kolejne dodatkowe obciążenie po stronie usługodawcy, które służyć ma przede wszystkim weryfikacji świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

SEKRETARZ
Marek Jodłowski

PREZES
Andrzej Matyja