

Nowe rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej

Porządek musi być

Krzysztof Nyczaj

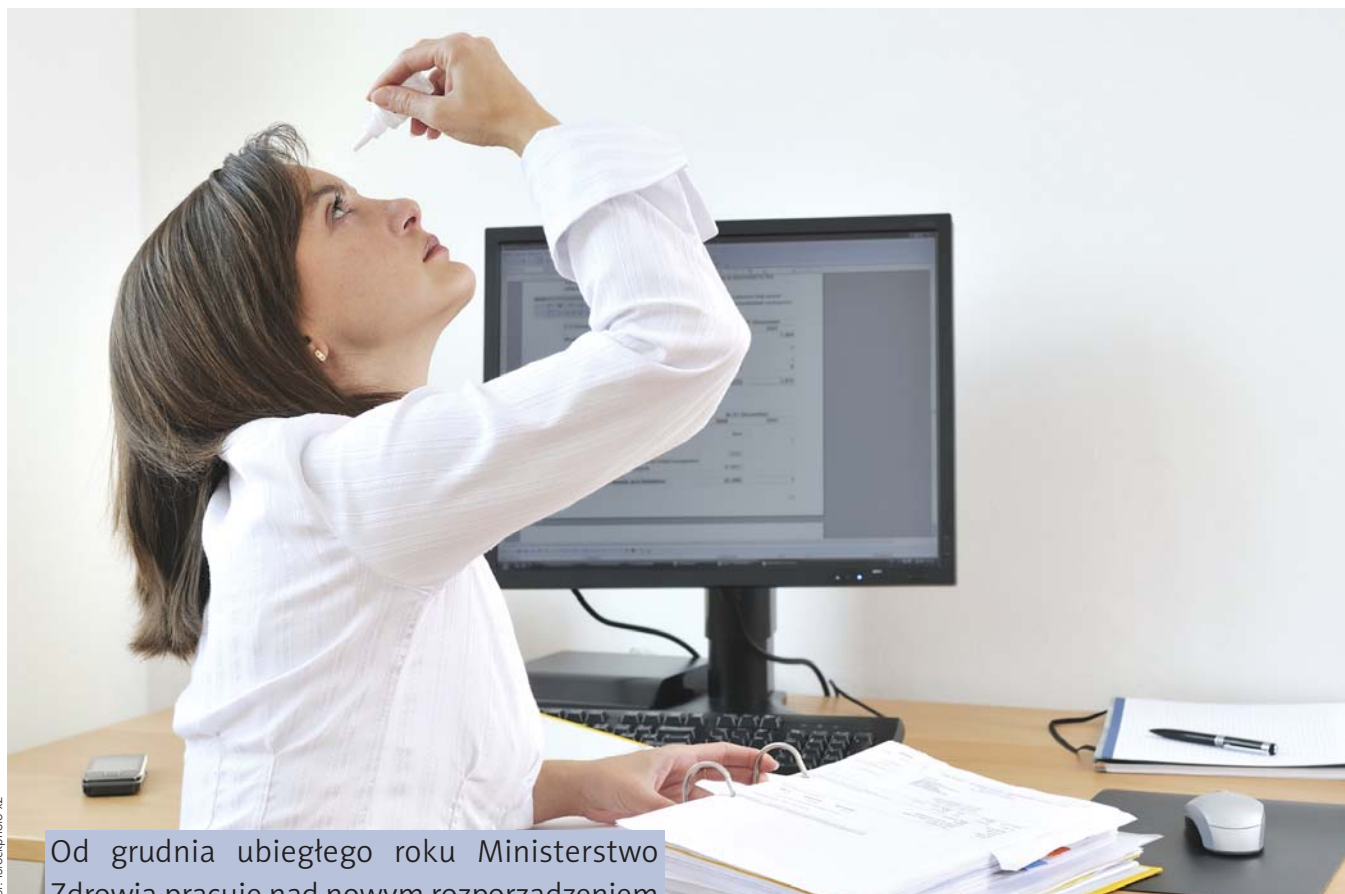


foto: iStockphoto x2

Od grudnia ubiegłego roku Ministerstwo Zdrowia pracuje nad nowym rozporządzeniem w sprawie dokumentacji medycznej. Obecny projekt to już trzecia regulacja w tej sprawie. Rozporządzenie ma dotyczyć nie tylko zakładów opieki zdrowotnej, ale również wszystkich innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, w tym praktyk lekarskich oraz praktyk pielęgniarek i położnych. Odbył się już pierwszy etap konsultacji społecznych.

Pierwsze rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej straciło moc w wyniku wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 2005 r., który uznał za niezgodne z konstytucją niektóre przepisy rozporządzenia dotyczące odpłatnego udostępniania wyciągów i kopii

dokumentacji medycznej. Drugie rozporządzenie, wydane w 2006 r., utraci moc z końcem tego roku. Jest to związane z przeniesieniem delegacji do jego wydania z dotychczasowej ustawy o zakładach opieki zdrowotnej do ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta. Nowe rozporządzenie ma objąć regulacją nie tylko zakłady opieki zdrowotnej, ale również wszystkie inne podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, w tym praktyki lekarskie oraz praktyki pielęgniarek i położnych. Projekt został oparty na dotychczasowym rozporządzeniu. Odbył się już pierwszy etap konsultacji społecznych.

Kontrowersje

Uwagi zgłosiły m.in. Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Urząd Statystyczny, naczelnice izby: lekarska oraz pielęgniarek i położnych, konsultanci krajowi,

towarzystwa medyczne i wojewodowie. Planuje się przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej w maju. Skala zgłoszonych uwag oraz bardzo duże zainteresowanie mogą sprawić, że ostateczny kształt rozporządzenia może się w znaczący sposób różnić od projektu.

Definicje

W polskim prawodawstwie, w odróżnieniu od unijnego, nie ma legalnej definicji dokumentacji medycznej. Obok tego terminu funkcjonują również takie, jak dokumentacja zdrowotna oraz dokumentacja pacjenta, które często używane są jako zamienniki. Według Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego, definicja dokumentacji medycznej powinna znaleźć się w ustawie z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta. Drugie pojęcie, który powinno zostać zdefiniowane, to przetwarzanie dokumentacji. Zdaniem towarzystwa, dokumentacja medyczna, stanowiąca – w rozumieniu ustawy o ochronie danych osobowych – zbiór danych, nie może być pojmowana tylko jako dane osobowe.

Księgi noworodków i zmarłych

Zdaniem Głównego Urzędu Statystycznego, rozszerzenie dokumentacji zbiorczej wewnętrznej o dwie nowe księgi lub rozszerzenie zakresu informacyjnego dotychczasowych dokumentów medycznych o dodatkowe dane dotyczące zgonów i urodzeń przyczyni się do znaczącej poprawy jakości danych statystycznych, a zwłaszcza statystyki demografii. Obecnie do 56 proc. zgonów i 99 proc. urodzeń dochodzi w zakładach opieki zdrowotnej. Dane o urodzeniach i zgonach są przekazywane do GUS przez urzędy stanu cywilnego, które przesyłają dokumenty pierwotnie wystawione przez lekarzy, tj. pisemne zgłoszenie urodzenia dziecka i kartę statystyczną do karty zgonu. Dane o zgonach i urodzeniach gromadzone w dokumentacji zbiorczej wewnętrznej mogłyby być wykorzystane w statystyce demografii jako tzw. administracyjne źródła danych. Zależy to jednak od poziomu informatyzacji zakładów opieki zdrowotnej.

Recepty i uprawnienia do świadczeń

Główne postulaty zgłoszone przez NFZ to uzupełnienie dokumentacji indywidualnej o dane pacjenta dotyczące uprawnień do świadczeń zdrowotnych (identyfikator ubezpieczenia), w tym uprawnień szczególnych (np. honorowi dawcy krwi, inwalidzi wojskowi) oraz konieczność uzupełnienia danych dotyczących stanu zdrowia i choroby pacjenta w dokumentacji indywidualnej informacjami o przepisanych produktach leczniczych i wyrobach medycznych. Propozycja ta, zdaniem Funduszu, będzie miała znaczenie dowodowe podczas kontroli ordynacji leków. Umożliwi bowiem przyrównanie porady lekarskiej do wystawionych w związku z nią recept.

” Od rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu zależeć będzie w dużej mierze powodzenie największego projektu informatycznego w polskim systemie ochrony zdrowia ”

Dokumentacja elektroniczna

Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji proponuje całkowite odstąpienie od konieczności stosowania znaczników czasu do oznaczania daty sporządzania dokumentu, złożenia podpisu na dokumencie oraz w celu zachowania chronologii wpisów w dokumentacji medycznej. Zdaniem MSWiA, wystarczy, że system teleinformatyczny będzie zarządzany przez świadczeniodawcę, dane medyczne znajdować się będą fizycznie na jego terenie i będą szyfrowane. Jeśli system nie będzie miał bezpośredniej styczności z Internetem i będzie ustalona polityka bezpieczeństwa, to nie ma potrzeby stosowania podpisu elektronicznego i znakowania czasem do wytworzenia dokumentacji medycznej. Wystarczy wprowadzenie wymogu rejestrowania przez system teleinformatyczny świadczeniodawcy każdej zmiany w dokumentacji z podaniem danych lekarza lub pielęgniarki i daty wykonania czynności. Wyjątkiem powinno być tylko udostępnianie dokumentacji medycznej na zewnątrz. Wtedy zastosowanie podpisu elektronicznego jest konieczne. Zdaniem MSWiA, przyjęcie propozycji znacząco zmniejszy koszty wdrażania elektronicznej dokumentacji medycznej oraz przyczyni się do jej rozpowszechnienia. Na potrzebę zmian w tym zakresie zwróciło uwagę również Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego. Jego zdaniem, niezbędne jest doprecyzowanie kwestii związanej z rodzajem podpisu elektronicznego, koniecznego do sporządzania dokumentacji medycznej. Podobnie jak MSWiA, Towarzystwo uważa, że dokumentacja medyczna udostępniana pacjentowi powinna być opatrzona bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą kwalifikowanego certyfikatu. Nie ma również uzasadnienia, aby do oznaczania czasu sporządzania dokumentacji medycznej stosować kwalifikowany znacznik czasu, który jest właściwy do sporządzania takich dokumentów, jak akt notarialny. Zdaniem towarzystwa, wystarczające byłoby dopuszczenie tzw. niekwalifikowanych znaczników czasu (czyli wydawanych również przez podmioty inne niż kwalifikowane podmioty świadczące usługi certyfikacyjne). Pozwoliłoby to na zwiększenie powszechności dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej, m.in. z uwagi na obniżenie kosztów.



Archiwizacja

Bardzo duże zastrzeżenia Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych wzbudził obowiązek przejmowania dokumentacji medycznej przez okręgowe izby samorządu zawodowego w przypadku śmierci prowadzącego praktykę. Zdaniem obu izb, obowiązek taki wiąże się z dodatkowym obciążeniem finansowym. Zastrzeżenie NRL wzbudził ponadto fakt, że izby lekarskie nie są obecnie uprawnione do przetwarzania danych wrażliwych pacjentów. Zdaniem naczelnego dyrektora Archiwów Państwowych, regulacje prawne nie gwarantują natomiast zachowania w długim czasie dokumentacji medycznej, które może mieć istotne znaczenie dla badań naukowych czy też historii medycyny. Ustawa o prawach pacjentów nie pozwala na uznanie części dokumentacji medycznej za dokumentację o wartości historycznej, i tym samym na jej wieczyste przechowywanie. Może to stanowić istotne uszczerpienie narodowego zasobu archiwalnego, którego częścią jest także wybrana dokumentacja medyczna.

Ciągłość opieki zdrowotnej

Podstawowym mankamentem dotychczasowych uregulowań jest brak mechanizmów regulujących przepływ dokumentów medycznych pomiędzy poszczególnymi poziomami opieki zdrowotnej (podstawowa opieka zdrowotna, specjalistyka, rehabilitacja). Podmioty biorące udział w procesie leczenia mogą uzyskać dostęp do dokumentacji medycznej wytworzonej na innych

poziomach opieki zdrowotnej najczęściej tylko za pośrednictwem pacjenta. W konsekwencji np. lekarz podstawowej opieki zdrowotnej nie ma dostępu do aktualnej dokumentacji szpitalnej pacjenta, a szpital lub lekarz specjalista wiedzę na temat stanu zdrowia pacjenta czerpie z dostarczonych przez niego dokumentów, bezpośredniego wywiadu oraz kompletu badań przeprowadzanych w momencie przyjęcia do szpitala lub poradni specjalistycznej. Zaburza to ciągłość opieki zdrowotnej oraz przyczynia się do znaczącego zwiększenia jej kosztów (np. związanych z powtórnią diagnostyką oraz leczeniem powikłań spowodowanych niedostateczną informacją o zdrowiu pacjenta).

Informatyzacja

Prowadzone obecnie prace legislacyjne zbiegły się z procesem informatyzacji ochrony zdrowia, którego głównym aspektem ma być projekt uruchomienia i wdrożenia *Elektronicznej platformy gromadzenia, analizy i udostępniania zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych*. Na jego realizację przeznaczono prawie 800 mln zł, z czego 85 proc. ma pochodzić z funduszy unijnych. Platforma ma być najważniejszym narzędziem umożliwiającym przekazywanie i udostępnianie dokumentacji medycznej (m.in. za pośrednictwem tzw. internetowego konta pacjenta). Od rozwiązań przyjętych w rozporządzeniu, zwłaszcza dotyczących sposobu prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej, zależeć będzie w dużej mierze powodzenie tego największego projektu informatycznego. ■