

Dokumentacja medyczna w immunoterapii alergenowej – uwagi prawnika

Medical documentation in allergic therapy – lawyer’s remarks

Justyna Zajdel-Całkowska

Zakład Prawa Medycznego, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

STRESZCZENIE

Zagadnienia dotyczące prowadzenia, udostępniania i archiwizowania dokumentacji medycznej regulują aktualnie Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji medycznej. Dokumentacja medyczna może być prowadzona w formie klasycznej lub elektronicznej. Podstawą udzielenia każdego świadczenia zdrowotnego, w tym immunoterapii alergenowej, jest wyrażenie przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego świadomej zgody. Zgoda na czynności wchodzące w zakres immunoterapii alergenowej powinna mieć formę pisemną. Ponadto wszelkie czynności związane z prowadzeniem dokumentacji medycznej i pobieraniem zgody od uprawnionego podmiotu muszą odpowiadać warunkom rozporządzenia UE o ochronie danych osobowych.

SŁOWA KLUCZOWE

dokumentacja medyczna, ochrona danych osobowych, świadoma zgoda, oświadczenia pacjenta.

ABSTRACT

The principles of keeping, sharing and archiving medical records are currently specified in the Patient Rights and Patient Rights Law and the Regulation of the Minister of Health regarding “medical documentation”. Medical records may be kept in a classical or electronic form. The basis for the provision of any health service, including allergen immunotherapy, is the patient’s or his representative’s statutory informed consent. Consent to activities falling within the scope of allergen immunotherapy should be in writing. In addition, all activities related to the keeping of medical records and the collection of consent from the entity’s entitlement must meet the conditions of the EU regulation on the protection of personal data.

KEY WORDS

medical records, personal data protection, informed consent, patient’s statement.

ADRES DO KORESPONDENCJI:

Justyna Zajdel-Całkowska, Zakład Prawa Medycznego, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ul. Lindleya 6, Łódź, e-mail: kancelaria@prawo.med.pl, justyna.zajdel@umed.lodz.pl

WPROWADZENIE

Zagadnienia dotyczące prowadzenia, udostępniania i archiwizowania dokumentacji medycznej regulują aktualnie Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej UoPP) [1] oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej RwSRDM) [2]. Zasady prowadzenia, udostępniania i archiwizowania dokumentacji medycznej dotyczą w identycznym zakresie podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak również podmiotów komercyjnych prowadzonych przez lekarzy wykonujących indywidualną lub grupową praktykę lekarską.

Zgodnie z §1 RwSRDM dokumentacja medyczna może być prowadzona w formie klasycznej lub elektronicznej. Wybór zależy wyłącznie od decyzji podmiotu prowadzącego działalność leczniczą. Bez względu na formę utworzona dokumentacja musi być przechowywana przez czas określony przez przepisy prawa, w zależności od jej rodzaju i specyfiki. W tabeli 1 przedstawiono wybrane okresy archiwizacji dokumentacji medycznej.

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Do indywidualnej dokumentacji medycznej muszą zostać dołączone następujące oświadczenia pacjenta – §8 ust. 1 pkt. 1–3 RwSRDM:

- a) „oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą,
- b) oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej,

- c) oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody albo zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego”.

Jeśli pacjent nie zdecydował się na złożenie któregośkolwiek z wymienionych powyżej oświadczeń, adnotację o tym zamieszcza się w dokumentacji indywidualnej wewnętrznej (§ 8 ust. 3 RwSRDM).

Poniżej zamieszczono przykładowy wzór upoważnienia do pobierania informacji o stanie zdrowia. Pacjent powinien też złożyć podobne upoważnienie dotyczące wglądu, uzyskiwania lub odbioru indywidualnej dokumentacji medycznej.

Jeżeli pełnoletni pacjent nie wskazał osób upoważnionych do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych ani też nie wyznaczył osób uprawnionych do uzyskiwania dokumentacji medycznej, osoby należące do kręgu osób najbliższych nie mogą uzyskiwać informacji na temat pacjenta ani też nie są uprawnione do wglądu lub odbioru dokumentacji medycznej lub jej poszczególnych części (np. wyników badań). Dotyczy to zarówno sytuacji, w której pacjent celowo nie skorzystał z prawa do wyznaczenia osób upoważnionych, jak i takiej, gdy nie wskazał osób uprawnionych, np. w wyniku pominięcia tego etapu uzupełnienia dokumentacji medycznej przez personel medyczny.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2 UoPP osobą bliską dla pacjenta jest małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta.

Podstawą udzielenia każdego świadczenia zdrowotnego jest wyrażenie przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego świadomej zgody. Chociaż przepisy prawa nie określają konkretnego schematu zgody na leczenie, istotnym elementem każdego oświadczenia o zgodzie jest informacja na temat rozpoznania, istnienia lub braku alternatywnych metod postępowania, możliwych następ-

TABELA 1. Wymagane okresy archiwizacji dokumentacji medycznej prowadzonej w formie klasycznej lub elektronicznej

Indywidualna dokumentacja medyczna – 20 lat (art. 29 ust. 1 UoPP)	podstawowy okres przechowywania dokumentacji medycznej z zakończonego leczenia wynosi 20 lat od daty dokonania ostatniego wpisu
Skierowania i zlecenia lekarskie – 5 lat lub 2 lata (art. 29 ust. 3 pkt. a-b UoPP)	okres przechowywania skierowań i zleceń wynosi: <ul style="list-style-type: none"> • 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarskiego • 2 lata, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie – gdy świadczenie zdrowotne nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie, chyba że pacjent odebrał skierowanie
Dzieci poniżej 2. roku życia – 22 lata (art. 29 ust. 4 UoPP)	dokumentacja medyczna dotycząca dzieci do ukończenia 2. roku życia przechowywana jest przez 22 lata
Krew i jej składniki – 30 lat (art. 29 ust. 1a UoPP).	dokumentacja zawierająca dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników przechowywana jest przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu

UPOWAŻNIENIE DO POBIERANIA INFORMACJI

Ja, niżej podpisana/podpisany.....(*imię i nazwisko*) upoważniam do pobierania informacji na temat mojego stanu zdrowia, rozpoznania, wszelkich informacji dotyczących przebiegu leczenia, wykonanych i planowanych zabiegów, rokowania oraz innych informacji związanych z podjętymi lub planowanymi czynnościami medycznymi, niżej wymienione osoby:

.....
(*dane osobowe osób upoważnionych – imię i nazwisko oraz dane umożliwiające nawiązanie kontaktu, np. nr telefonu, e-mail*).

Ja, niżej podpisana/podpisany.....(*imię i nazwisko*) oświadczam, że nie upoważniam nikogo do pobierania informacji na temat stanu zdrowia, rozpoznania, wszelkich informacji dotyczących przebiegu leczenia, wykonanych i planowanych zabiegów, rokowania oraz innych informacji związanych z podjętymi lub planowanymi czynnościami medycznymi.

Zostałam/zostałem poinformowana/poinformowany o tym, że osoby bliskie w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 Ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta nie mają prawa do uzyskania jakichkolwiek informacji na mój temat od osób wykonujących zawody medyczne i osób wykonujących czynności pomocnicze, bez mojego wyraźnego upoważnienia.

Data i podpis pacjenta.....

stwach zastosowania lub odstąpienia od proponowanej terapii, a także przewidywanego rokowania. Ponadto w treści zgody powinny znaleźć się informacje dotyczące między innymi sposobu przygotowania się do planowanych czynności w warunkach domowych, potencjalnych niepożądanych skutków, które mogą wystąpić pomimo prawidłowo wykonanych świadczeń, a także sposobu postępowania po wykonaniu czynności leczniczych.

W judykaturze podkreśla się, że „brak przekazania pacjentowi stosownych informacji czyni jego zgodę bezskuteczną, a w konsekwencji zabieg wykonany jest bezprawnie” (wyrok Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z 15.11.2012 r., sygn. IACa 596/12). Ponadto przekazanie jedynie ogólnikowych informacji o możliwych powikłaniach i zagrożeniach (brak wskazania, jakie konkretnie informacje zostały przekazane) stanowi o niedołożeniu należytej staranności w zakresie wywiązania się z lekarskiego obowiązku informacji niezbędnej do uzyskania świadomej zgody pacjenta (wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 15.01.2015 r., sygn., I ACa 856/14).

Zgoda na czynności wchodzące w zakres immunoterapii alergenowej powinna mieć formę pisemną, co wynika z literalnej wykładni art. 34 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (dalej UoZL) [3], zgodnie z którym „lekarz może (...) zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta, po uzyskaniu (...) pisemnej zgody”. Ocena, czy czynności lecznicze wykonywane w indywidualnym przypadku stwarzają podwyższone ryzyko dla pacjenta, zależy od indywidualnej decyzji lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Przez zgodę pisemną należy rozumieć złożenie przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego czytelnego podpisu pod treścią oświadczenia. W przypadku prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej podpis może zostać złożony z wykorzystaniem elektronicznych środków przekazu. W przypadku immunoterapii alergenowej zgoda na udzielenie świadczenia nie musi być wyrażona przed wykonaniem każdej czynności leczniczej. Oznacza to, że pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy może wyrazić jedną zgodę na szereg czynności, których cykliczne wykonywanie jest niezbędne do uzyskania oczekiwanego efektu terapeutycznego.

Ze względu na praktyczny charakter dokumentu w tabeli 2 przedstawiono schemat wyrażania zgody na czynności podwyższonego ryzyka w zależności od wieku i statusu prawnego pacjenta.

DOKUMENTACJA MEDYCZNA A RODO

25 maja 2018 r. weszły w życie przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej RODO) [4]. Rozporządzenie definiuje zarówno pojęcie danych osobowych, jak i przetwarzania danych.

„Do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego

TABELA 2. Schemat wyrażania zgody na czynności podwyższonego ryzyka w zależności od wieku i statusu prawnego pacjenta

Wiek lub status prawny pacjenta	Podmiot uprawniony do wyrażenia zgody na świadczenie zdrowotne
< 16 lat	wyłącznie przedstawiciel ustawowy pacjenta (rodzic, opiekun wyznaczony przez sąd opiekuńczy)
16–18 lat	pacjent razem z przedstawicielem ustawowym; brak oświadczenia jednego z wymienionych podmiotów skutkuje brakiem zgody
> 18 lat	wyłącznie pacjent
pacjent > 18 lat, ubezwłasnowolniony, który ma rozeznanie co do własnej sytuacji	pacjent razem z przedstawicielem ustawowym; brak oświadczenia jednego z wymienionych podmiotów skutkuje brakiem zgody
pacjent > 18 lat, ubezwłasnowolniony, który nie ma rozeznanie co do własnej sytuacji	wyłącznie przedstawiciel ustawowy pacjenta (opiekun wyznaczony przez sąd opiekuńczy)

zdrowia osoby, której dane dotyczą. Do danych takich należą informacje o danej osobie fizycznej zbierane podczas jej rejestracji do usług opieki zdrowotnej lub podczas świadczenia jej usług opieki zdrowotnej (...) numer, symbol lub oznaczenie przypisane danej osobie fizycznej w celu jednoznacznego zidentyfikowania tej osoby fizycznej do celów zdrowotnych; informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich części ciała lub płynów ustrojowych, w tym danych genetycznych i próbek biologicznych; oraz wszelkie informacje, na przykład o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła, którym może być na przykład lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, szpital, urządzenie medyczne lub badanie diagnostyczne *in vitro*” (pkt. 35 Preambuły RODO).

Zgodnie z art. 4 pkt 2 RODO przez przetwarzanie danych należy rozumieć „operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie”.

Odnosząc się do zasad wynikających z RODO, do indywidualnej dokumentacji medycznej powinna zostać dołączona zgoda pacjenta na przetwarzanie danych osobowych, w tym danych dotyczących stanu zdrowia. W treści zgody powinny znaleźć się między innymi informacje dotyczące administratora, wyznaczenia lub niewyznaczenia inspektora ochrony danych (IOD), podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych, celu przetwarzania danych, sytuacji, w których można udostępnić zebrane dane osobowe innym podmiotom, okresu przetwarzania oraz praw przysługujących osobie,

która wyraziła zgodę na przetwarzanie danych. Do kluczowych elementów zgody należą informacja dotycząca celów przetwarzania danych osobowych i praw przysługujących osobie, która wyraziła zgodę. Poniżej zamieszczono przykładowy wzór informacji.

Bazując na legalnych podstawach przetwarzania danych, administrator będzie przetwarzać pozyskane od Pani/Pana dane w następujących celach: w celu przygotowania zawieranej z Panią/Panem umowy, w celu wykonania umowy, w tym w celu obsługi reklamacji, dokonywania rozliczeń, weryfikacji wykonania przedmiotu umowy; w celu przestrzegania przez administratora obowiązujących przepisów prawa; w celach wskazanych w treści wyrażonej zgody na postępowanie lecznicze i lekarskie; w celu dochodzenia ewentualnych roszczeń i obrony przed roszczeniami dotyczącymi zawartej z administratorem umowy stanowiących prawnie uzasadniony interes realizowany przez administratora.

Informujemy, że zgodnie z aktualnymi przepisami przysługują Pani/Panu następujące prawa: prawo dostępu do danych (art. 15 RODO), prawo do sprostowania danych (art. 16 RODO), prawo do usunięcia danych („prawo do bycia zapomnianym”) (art. 17 RODO), prawo do ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), prawo do przenoszenia danych (art. 20 RODO), prawo do sprzeciwu (art. 21 RODO). Wskazane prawa może Pani/Pan realizować poprzez wysłanie stosownego żądania na adres e-mail/adres korespondencyjny..... administratora”.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 10 ust. 3 RODO odpowiedzialność za przetwarzanie danych dotyczących zdrowia ponosi pracownik podlegający obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej. Oznacza to, że gdy np. rejestratorka lub sekretarka na polecenie lekarza podejmie czynności związane z przetwarzaniem danych, co bę-

dzie skutkowało naruszeniem obowiązujących przepisów, odpowiedzialność z tego tytułu poniesie bezpośrednio zlecający wykonanie zadania, czyli osoba zobowiązana do zachowania tajemnicy zawodowej na podstawie odrębnych przepisów.

KONFLIKT INTERESÓW

Autorka nie zgłasza konfliktu interesów.

ŹRÓDŁA

1. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 6.11.2008 r., tj. DzU z 2017 r. poz. 1318.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.12.2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. DzU z 2015 r. poz. 2069.
3. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5.12.1996 r., tj. DzU z 2018 r. poz. 617.
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), OJ L 119, tekst dostępny na stronie <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0679>.