

Dokumentacja elektroniczna versus dokumentacja w formie elektronicznej, czyli diabeł tkwi w szczegółach

Dokumentacja elektroniczna i dokumentacja w formie elektronicznej to dwa zupełnie odmienne pojęcia, które w praktyce są często ze sobą utożsamiane. O ile dokumentacja w formie elektronicznej to dokumentacja prowadzona z wykorzystaniem sprzętu elektronicznego, o tyle dokumentacja elektroniczna to format dokumentacji, który umożliwia gromadzenie i przesyłanie danych między podmiotem leczniczym a platformą systemu informacji medycznej (SIM) i internetowym kontem pacjenta (IKP). Tworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej odbywa się według ściśle określonych reguł, zawartych w Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA. Wskazuje ona, że w obiegu elektronicznej dokumentacji medycznej obowiązują dwa typy dokumentów. Pierwszy to dokumenty przetwarzane na platformie P1 (np. e-recepta, e-zlecenie, e-skierowanie), drugi to te, które są tam jedynie indeksowane (np. karta informacyjna z leczenia szpitalnego, karta odmowy przyjęcia do szpitala, informacja od lekarza specjalisty).

Dokumentacja w formie elektronicznej

Rozporządzenie z 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej (Dz.U. 2020 r. poz. 666, dalej r.d.m.) wprowadziło obowiązek posiadania dokumentacji medycznej w formie elektronicznej od 1 stycznia 2021 r. Do prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej zobowiązane są wszystkie podmioty wykonujące działalność leczniczą. Dokumentacja klasyczna (papierowa) jest dopuszczalna wyłącznie wtedy, jeśli przepis r.d.m. tak stanowi lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej.

Zgodnie z przepisami ustawy o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej z 5 września 2016 r. (t.j. Dz.U. 2020 r. poz. 1173) dokumentację w postaci elektronicznej podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Dokumentacja papierowa utworzona przed 1 stycznia 2021 r. może zostać zdigitalizowana poprzez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej. Dokument powstały w wyniku digitalizacji jest równoważny oryginałowi. Należy zaznaczyć, że podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ma obowiązek poinformować pacjenta, którego dokumentacja została zdigitalizowana, o tym fakcie i możliwości odbioru postaci papierowej we wskazanym terminie, który nie może być krótszy niż rok od dnia przekazania informacji. W przypadku nieodebrania dokumentacji papierowej mimo przekazania informacji o istnieniu takiej możliwości usługodawca może zniszczyć

papierową dokumentację w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

Digitalizacja dokumentacji papierowej, która powstała przed 1 stycznia 2021 r., jest prawem, a nie obowiązkiem podmiotu leczniczego. W przypadku podjęcia decyzji o pozostawieniu dokumentacji papierowej podmiot leczniczy jest zobowiązany do jej archiwizacji przez okres wskazany w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tj. co do zasady przez 20 lat.

Dokumentacja elektroniczna

Pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadziła ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. 2021 r. poz. 666, dalej UoSIM). Zgodnie z art. 2 pkt 6 UoSIM przez elektroniczną dokumentację medyczną należy rozumieć dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania udostępnionym bezpłatnie przez ZUS:

- recepty;
- skierowania – od 8 stycznia 2021 r. w postaci dokumentu elektronicznego wystawiane są skierowania na (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań):
 - ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne finansowane ze środków publicznych, z wyłączeniem porady specjalistycznej – logopedia (rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w SIM, Dz.U. 2020 r. poz. 2414),
 - badania finansowane ze środków publicznych: echokardiograficzne płodu, endoskopowe przewodu pokarmowego, medycyny nuklearnej (środki publiczne i inne), rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej (środki publiczne i inne), leczenie szpitalne w szpitalu, który

zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,

- przepisy nie umożliwiają obecnie wydawania e-skierowań na rehabilitację leczniczą;
 - c) dokumenty określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów dokumentacji elektronicznej (patrz poniżej);
 - d) zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia na prawy;
 - e) karty szczepień.
- Zgodnie z §1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. 2018 r. poz. 941 ze zm.) elektroniczną dokumentację medyczną stanowią:
- informacja o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala,
 - informacja dla lekarza kierującego do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych,
 - karta informacyjna z leczenia szpitalnego,
 - wyniki badań laboratoryjnych,
 - opisy badań diagnostycznych.
- Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta i zgromadzone w systemie teleinformatycznym są udostępniane za pośrednictwem SIM. Podmioty lecznicze mają obowiązek przekazywać do SIM dane dotyczące świadczeń zdrowotnych w celu ich udostępnienia innym podmiotom leczniczym i wykorzystania w procesie diagnostyki i leczenia. Należy podkreślić, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymogi formy pisemnej lub innej formy równoważnej.

Internetowe Konto Pacjenta

Internetowe Konto Pacjenta to moduł systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, w którym przetwarzane są dane pacjenta zawarte w SIM i systemie rejestru usług medycznych NFZ. Internetowe Konto Pacjenta umożliwia usługobiorcy lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w szczególności:

- dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa,
 - składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej,
 - składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji,
 - dostęp do informacji o wystawionych zaświadczeniach o niezdolności do pracy,
 - składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej,
 - składanie deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej,
 - dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej,
 - składanie wniosków o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego,
 - składanie wniosków lub skarg do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - dostęp do informacji o wystawionych zleceniach, receptach i skierowaniach.
- Obieg dokumentów elektronicznych pozwala pracownikom ochrony zdrowia na szybkie zapoznanie się z treścią dokumentów dotyczących pacjenta i upraszcza dostęp do wielu elementów dokumentacji medycznej samym pacjentom. Należy przy tym pamiętać, że elektroniczna dokumentacja medyczna to tylko wycinek dokumentów powstających w procesie leczenia. Większość danych medycznych zawarta jest nadal w dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej, która nie jest przetwarzana w systemie informacji medycznej, w tym w IKP.



dr hab. Justyna Zajdel-Całkowska, prof. nadzw. Wydział Prawa i Administracji Uczelni Łazarskiego w Warszawie