

Jakub Rzymowski

Received: 11.02.2014

Accepted: 26.02.2014

Published: 31.03.2014

Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej. Problemy związane z wprowadzeniem obowiązku

Medical records in electronic form. Problems with implementing a duty

Zakład Prawa Medycznego, Uniwersytet Medyczny w Łodzi. Kierownik Zakładu: prof. dr hab. Rafał Kubiak

Adres do korespondencji: Dr n. praw. Jakub Rzymowski, ul. Jadwigi 32, 92-107 Łódź, e-mail: rzym@prawokomputerowe.pl

Praca finansowana ze środków własnych

Streszczenie

Praca poświęcona jest wprowadzeniu obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Data wejścia w życie obowiązku nie jest znana, jednak samo jego pojawienie się jest bardzo prawdopodobne. Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oznacza, że wszystkie dokumenty medyczne – zarówno zbiorcza dokumentacja medyczna, jak i indywidualna dokumentacja medyczna – sporządzane oraz przechowywane są w postaci dokumentów elektronicznych, czyli plików komputerowych. Istotnym problemem jest zjawisko dokumentów papierowych dołączanych do dokumentacji elektronicznej. W artykule prowadzone są również rozważania nad dopuszczalnością prowadzenia papierowej dokumentacji medycznej po wejściu w życie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Przeanalizowano także przesłanki dopuszczalności prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.

Słowa kluczowe: dokumentacja medyczna, dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej, dokumentacja papierowa, archiwizacja dokumentacji, system teleinformatyczny

Summary

The article is devoted to implementation of a duty of maintaining electronic medical records. The date of the duty's commencement is not known but the very coming into existence of the duty is quite possible. The duty of maintaining electronic medical records means that every medical documentation, namely either the collective or individual medical documentation, made and kept in electronic version – computer files. The significant problem is a phenomenon of paper documents annexed to electronic documentation. One can also find in the text some considerations about admissibility of writing electronic documentation on paper after the entry into force of a duty of maintaining electronic medical records. The premises of admissibility of maintaining electronic medical records have been analysed as well.

Key words: medical records in electronic version, medical records, medical records in paper version, archiving of records, ICT system (Information and Communication Technologies)

Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wisi jak miecz Damoklesa nad podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. W czasie pisania niniejszego tekstu, czyli w styczniu 2014 roku, nie wiadomo tak naprawdę, czy wejście w życie tego obowiązku zostanie odsunięte w czasie. Na razie z przepisów wynika, że prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej stanie się obowiązkiem z dniem 1 sierpnia 2014 roku. Strona BIP Ministerstwa Zdrowia zawiera założenia projektów aktów prawnych, według których wejście w życie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej może zostać odsunięte w czasie. Na razie jednak nie są to nawet projekty aktów prawnych, w związku z czym zwracanie uwagi na jakiegokolwiek podawane we wspomnianych dokumentach daty może prowadzić na manowce. Ostateczne decyzje w kwestii obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej spoczywają w rękach Sejmu, Senatu i Prezydenta, częściowo również w rękach pracowników Ministerstwa Zdrowia, którzy przygotowują projekty aktów prawnych. Jeżeli prawodawca rzeczywiście wprowadzi obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, to tym samym da Narodowemu Fundusowi Zdrowia groźną broń w sporach z podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Należy mieć świadomość, że wiele takich podmiotów nie przystąpi do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Powodów może być wiele: niektórzy pracownicy mogą mieć problemy z prowadzeniem dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej; koszt zakupu komputerów, nowych systemów operacyjnych, oprogramowania do prowadzenia dokumentacji, instalacji sieci może przekraczać możliwości finansowe podmiotu. Koszt kilkudziesięcioletniej archiwizacji dokumentów elektronicznych jest dziś trudny do oszacowania.

Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej jest raczej nieuniknione. W związku z tym należy podjąć kroki, które pozwolą możliwie bezboleśnie przejść z prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób tradycyjny do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej – tak by nie ponieść niepotrzebnych kosztów, a przy tym nie pogrążyć podmiotu w chaosie i dezorganizacji⁽¹⁾.

DOKUMENTACJA ELEKTRONICZNA – ISTOTA ZJAWISKA

Przed wszystkim należy sobie uświadomić, że prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej będzie oznaczało, że wszystkie dokumenty medyczne powstające w naszym podmiocie będą powstawały w postaci dokumentów elektronicznych, czyli plików w komputerze. Nie będzie już papierowej dokumentacji medycznej – ani papierowej dokumentacji zbiorczej, ani indywidualnej. Zbiorcza dokumentacja medyczna, czyli

księgi, będzie prowadzona w postaci elektronicznej – jest to do wyobrażenia, gdyż wiele podmiotów już dziś prowadzi te dokumenty w ten sposób.

ELEKTRONICZNA HISTORIA CHOROBY

Indywidualna dokumentacja medyczna również będzie prowadzona w postaci elektronicznej, co oznacza prowadzenie historii chorób w postaci elektronicznej, czyli w komputerze. Wiele podmiotów już dziś prowadzi historię choroby w komputerze, wykorzystując do tego specjalistyczne oprogramowanie lub zwykłe edytory tekstu. Następnie historie te są drukowane, podpisywane, głównie przez lekarzy, wkładane do kopert i archiwizowane przez dziesiątki lat w takiej postaci. Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej oznacza, że dokumentacja nie musi być drukowana – będzie znajdowała się jedynie w pamięci komputera.

NIEELEKTRONICZNE ZAŁĄCZNIKI DO DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ

Może się zdarzyć, że w podmiocie prowadzona jest dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej, jednak gdzieś potrzeba załączenia do niej dokumentu papierowego. W takim wypadku należy dokument taki wskanować, po czym załączyć do dokumentacji elektronicznej⁽²⁾. Co jednak zrobić ze wskanowanym dokumentem? Z § 81.2 Rozporządzenia 1697 wynika, że papier taki należy oddać pacjentowi lub zniszczyć. Niestety, zastosowanie się do przywołanego przepisu może skutkować problemami: oddanie dokumentu pacjentowi wydaje się w miarę rozsądną ewentualnością, jednak zupełnie nie do przyjęcia jest oddanie mu oryginałów dokumentów, o które może zapytać kontroler z ramienia NFZ, na przykład skierowań – tym bardziej że według § 72.2 Rozporządzenia 1697 skierowania przechowuje podmiot, który zrealizował zlecone świadczenie zdrowotne. Ministerstwo Zdrowia zapowiada, że w przyszłości skierowania będą docierać do podmiotów medycznych w postaci elektronicznej. Na razie jednak stoimy przed sytuacją, w której prowadzimy dokumentację medyczną w formie elektronicznej, zaś pacjent przynosi skierowanie na papierze. Skierowanie zostało wymienione w § 2.4 Rozporządzenia 1697 jako dokument medyczny i jako taki powinno zostać sprowadzone do postaci elektronicznej, czyli wskanowane. Oryginału skierowania absolutnie bym nie niszczył, z uwagi na to, że NFZ może nie zadowolić się okazaniem skanu skierowania i zażądać oryginału. Na racjonalne pytanie o cel skanowania papierowego skierowania trudno o rozsądną odpowiedź. Skierowanie będziemy skanować, ponieważ jest częścią dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej, ponadto NFZ może oczekiwać okazania skierowania w tej wersji.

Zakładając, że wskanujemy skierowanie, musimy sobie odpowiedzieć na pytanie, co należy zrobić z papierowym

oryginałem, skoro raczej nie powinno się go niszczyć, a oddanie pacjentowi również nie wydaje się odpowiednim rozwiązaniem. Skierowanie należy przechować. W realiach elektronicznej dokumentacji medycznej nielato jest jednak określić, gdzie je przechować. Można założyć coś na kształt składu chronologicznego takich dokumentów, czyli miejsca, regału, pomieszczenia, gdzie przechowuje się dokumenty, które wskanowano i z którymi nie wiadomo, co zrobić. Można je uporządkować jedynie chronologicznie bądź chronologicznie w powiązaniu z numerami, na przykład z elektronicznej książki głównej. Ponadto należy liczyć się z tym, że nawet jeżeli wprowadzimy w podmiocie elektroniczną dokumentację medyczną, to przez wiele lat będą do nas docierały dokumenty, których wskanować nie sposób, a które powinniśmy lub chcemy przechować. Obok składu chronologicznego możliwe jest też drugie rozwiązanie, polegające na tym, że jeśli pojawi się konieczność przechowania dokumentów w postaci tradycyjnej, to dla pacjenta, którego dokumenty przechowujemy, zakładamy indywidualną dokumentację medyczną – po prostu kopertę z nazwiskiem pacjenta, numerem z książki głównej etc.; i tak jak kiedyś wkładaliśmy do tej koperty historię choroby i załączniki, tak teraz wkładamy tam załączniki, których nie da się wskanować lub które wskanowaliśmy, ale z różnych względów przechowujemy ich oryginały. Pewnym problemem może być skłonność pracowników medycznych do umieszczania w takich kopertach również historii choroby. Można temu przeciwdziałać administracyjnie, zakazując takich praktyk bądź drastycznie ograniczając ilość drukarek w podmiocie czy uniemożliwiając dokonywanie wydruków z dokumentacji elektronicznej.

DOKUMENTACJA PAPIEROWA – CZY NADAL BĘDZIE WOLNO JĄ PROWADZIĆ?

Na marginesie prowadzonych powyżej rozważań warto odpowiedzieć sobie na pytanie, czy po wejściu w życie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej dopuszczalne będzie równoczesne prowadzenie dokumentacji papierowej. Jeżeli prawo się nie zmienia, to od 1 sierpnia 2014 r. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁽³⁾ zawierać będzie art. 24.1a, o treści: „Dokumentację medyczną prowadzi się w postaci elektronicznej”. Z przepisu tego wynika, że podmiot wykonujący działalność leczniczą ma obowiązek prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej. Nie sposób jednak znaleźć przepisu, który zakazywałby prowadzenia dokumentacji papierowej. Każdy podmiot kontrolujący prowadzenie dokumentacji – NFZ, Minister Zdrowia czy Izba Lekarska – ma prawo oczekiwać, że dokumentacja będzie prowadzona w postaci elektronicznej, stanowi to bowiem obowiązek. Nic jednak nie stoi na przeszkodzie, by oprócz dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej prowadzono również dokumentację medyczną w postaci

tradycyjnej, zapewne głównie w postaci wydruków z dokumentacji elektronicznej. Doświadczenia autora artykułu w tej kwestii wskazują na to, że prowadzenie dualnej dokumentacji może być po prostu wygodne ze względów organizacyjnych w podmiocie.

JAK WYBRAĆ SYSTEM DO PROWADZENIA DOKUMENTACJI?

Pierwszym krokiem⁽⁴⁾ w wyborze oprogramowania do prowadzenia dokumentacji powinno być zbadanie praktyki prowadzenia dokumentacji medycznej we własnym podmiocie. Należy to uczynić, by móc ustalić, jakie dokumenty prowadzimy. Przypominam, że Rozporządzenie 1697 nie wymienia wszystkich dokumentów, jakie możemy prowadzić w podmiocie. Istnieje szereg aktów prawnych, z których wynikają obowiązki dotyczące prowadzenia dokumentów w podmiotach medycznych. Należy ustalić, jakie dokumenty mamy obowiązek prowadzić, nie tylko na podstawie Rozporządzenia 1697. Ustalenie tej powinności pozwala sprawdzić, czy oprogramowanie, które jest nam proponowane, może być w ogóle brane pod uwagę, czyli czy umożliwia ono prowadzenie wszystkich tych dokumentów.

Kiedy zostanie już ustalone, jakie dokumenty mamy obowiązek prowadzić, powinniśmy dowiedzieć się, jakie należy zbierać w nich dane. Elektroniczna dokumentacja medyczna to, w pewnym uproszczeniu, baza danych, w której zamieszcza się wszelkie informacje tradycyjnie zapisywane w papierowych dokumentach medycznych. Baza ta musi umożliwiać wprowadzanie i przechowywanie wszystkich kategorii danych, które są odnotowywane w papierowych dokumentach medycznych. Zbadanie praktyki prowadzenia dokumentacji, w kontekście spoczywających na podmiocie obowiązków w tym zakresie, pozwoli na ustalenie rodzaju danych gromadzonych w elektronicznej dokumentacji medycznej – w bazie danych.

PRZESŁANKI DOPUSZCZALNOŚCI PROWADZENIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ W POSTACI ELEKTRONICZNEJ

W § 80 Rozporządzenia 1697 zawartych jest kilka przepisów, z których wynika, jakie cechy ma mieć system do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej. Należy przyjąć, że wraz z wejściem w życie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej podmioty wykonujące działalność leczniczą będą musiały zadbać o to, by ich systemy posiadały te cechy. Po pierwsze system teleinformatyczny służący do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej ma zapewniać zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą. Nie sposób w ramach szczupłego tekstu omówić zjawiska bezpieczeństwa informatycznego. Można przyjąć, że system, który zabezpieczono zgodnie

z wymogami wynikającymi z Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (UODO)⁽⁵⁾, spełnia warunek zabezpieczenia dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą.

Po drugie system taki ma gwarantować zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji. Jeśli chodzi o integralność, to została ona zdefiniowana w Rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych⁽⁶⁾. Zgodnie z § 2.8 tego aktu prawnego integralność danych oznacza, że dane osobowe nie zostały zmienione lub zniszczone w sposób nieautoryzowany. Niestety, wiarygodność nie została zdefiniowana w przepisach. Rozważania na podstawie słownikowego znaczenia tego słowa mogą prowadzić do różnych wniosków, zależnie od słownika, nie byłyby więc szczególnie wartościowe. Można przyjąć, że dokumentacja stworzona w systemie, w którym zostało wdrożone stosowanie obowiązków wynikających z UODO oraz z Rozporządzenia 1024, jest wiarygodna i integralna. Jednocześnie trzeba mieć świadomość, że wbrew temu, co sugerują nieuczciwi dostawcy usługi podpisu elektronicznego, podpis elektroniczny nie zapewnia integralności i może być tylko informatycznym dodatkiem do podpisywanego dokumentu elektronicznego. Czasem ma wręcz postać dodatkowego dokumentu, dołączanego do dokumentu podpisywanego. Z podpisu wynika jedynie, kto prawdopodobnie podpisał dokument elektroniczny. Podpis nie zabezpiecza przed modyfikacją dokumentu, jak również przed skasowaniem, skopiowaniem, zniszczeniem. Integralność i wiarygodność należy starać się zapewnić organizacyjnie, poprzez zabezpieczenie systemu – innej drogi nie ma.

Po trzecie system służący do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej ma zapewnić stały dostęp do dokumentacji osobom uprawnionym oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych. Za osobę uprawnioną należy uznać osobę, której administrator danych osobowych nadał upoważnienie do przetwarzania danych osobowych. W tym miejscu należy nadmienić, że każda osoba, która ma styczność z danymi osobowymi, powinna posiadać takie upoważnienie. Obowiązek ten wynika z art. 37 UODO, który stanowi: „Do przetwarzania danych mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające upoważnienie nadane przez administratora danych”. Jedyłą osobą w podmiocie, która nie ma takiego upoważnienia, jest kierujący podmiotem, dyrektor, właściciel itp.⁽⁷⁾ Jeśli chodzi o zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych, to konieczne jest podjęcie działań, dzięki którym osoby nieposiadające upoważnień do przetwarzania danych osobowych nie będą mogły uzyskać dostępu do dokumentacji. Zagadnieniem, którego nie powinno się pomijać w rozważaniach na temat dostępu do dokumentacji, jest kwestia stałości tego dostępu. Z § 72.1 Ustawy o prawach

pacjenta wynika, że dokumentacja jest przechowywana przez podmiot, który ją sporządził. Nie oznacza to, że dokumentacja musi być przechowywana wewnątrz tego podmiotu. Można w takim razie prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną opartą na serwerze, który znajduje się w przedsiębiorstwie informatycznym⁽⁸⁾. Według Ustawy o prawach pacjenta jest to dopuszczalne, należy jednak pamiętać o nakazie zachowania stałego dostępu do dokumentacji. Problemem mogą być usterki bądź przepustowość łącza między podmiotem a jego dokumentacją, która znajduje się daleko od niego. Warto zwrócić uwagę na fakt, że niejedno przedsiębiorstwo, które udostępnia przestrzeń dyskową do przechowywania danych, nie jest właścicielem sprzętu komputerowego, a jedynie pośrednikiem w świadczeniu usługi. Jeżeli sprzęt, komputery znajdują się za granicą Polski czy wręcz za granicami Unii Europejskiej, może mieć to zły wpływ na stały dostęp do dokumentacji. Wystarczy, że państwo, w którym znajdują się komputery z naszą dokumentacją, zostanie wyłączone z Internetu przez Stany Zjednoczone – jeśli nie zostanie ponownie włączone, możemy już nigdy nie ujrzeć dokumentacji. Należy też pamiętać o konieczności zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Po czwarte system wykorzystywany do prowadzenia dokumentacji ma zapewniać identyfikację osoby dokonującej wpisu i osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz dokonywanych przez nie zmian. W przypadku każdej osoby, która dokonuje wpisu lub udziela świadczeń zdrowotnych, należy odnotowywać jej nazwisko i imię, a także: tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje i numer prawa wykonywania zawodu, o ile takowe posiada. Zwracam uwagę, że w § 80.4 Rozporządzenia 1697 oddzielnie traktuje się osoby dokonujące wpisu i osoby udzielające świadczeń zdrowotnych. Można z tego wnioskować, że nic nie stoi na przeszkodzie, by świadczenia zdrowotnego udzielał lekarz, a wpisu współpracująca z nim sekretarka. Otwiera to możliwość zastosowania rozwiązań opartych, przykładowo, na nagrywaniu słów lekarza i późniejszym zapisywaniu ich przez sekretarkę. W przypadku przyjęcia takiej formy prowadzenia dokumentacji lekarz powinien sprawdzać dokonywane wpisy i w razie potrzeby je poprawiać. Planując takie rozwiązanie organizacyjno-techniczne, musimy zadbać, by oprogramowanie do prowadzenia dokumentacji dawało możliwość podwójnego potwierdzania treści – najpierw przez sekretarkę, później przez lekarza. Wpisy dokonywane w dokumentacji medycznej mogą być opatrywane podpisem elektronicznym, jednak nie ma takiego obowiązku, a także, jak wyjaśniłem wyżej, nie ma to sensu.

Po piąte system ma umożliwiać udostępnienie dokumentacji, czyli eksport zarówno całości dokumentacji w postaci elektronicznej, jak i jej części. System musi posiadać opcję eksportu dokumentacji w formach określonych w Rozporządzeniu 1697 – przez formy określone w Rozporządzeniu 1697 należy rozumieć odpowiednie do

kategoriach podmiotu dokumenty medyczne wymienione w akcie prawnym. Czyli o ile dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej to baza danych, o tyle baza ta musi w każdej chwili umożliwiać eksport każdego dokumentu medycznego. Eksportowane dokumenty powinny być zapisane w formacie XML i PDF.

Po szóste system wykorzystywany do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej ma umożliwiać eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający odtworzenie tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym. Jest to konieczne głównie z uwagi na zapewnienie sobie możliwości migracji dokumentacji do innego, nowego systemu.

Po siódme system musi zapewniać możliwość wydrukowania dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu. Oznacza to, że system ma zawierać funkcjonalności pozwalające nie tylko na eksport dokumentacji w postaci dokumentów elektronicznych, ale również na ich wydruk. Podkreślam, że nie chodzi o to, by dokumentację drukować, ale by móc ją wydrukować w razie potrzeby, na przykład na żądanie osoby, której dokumentacja dotyczy, sądu itp.

MOŻE JEDNAK NIE PROWADZIĆ ELEKTRONICZNIE?

Nieprowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej po dacie, w której wejdzie w życie obowiązek prowadzenia dokumentacji w ten sposób, może dla podmiotów, które zawarły umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, skutkować koniecznością zapłacenia kar umownych. Możliwe również, że podmioty nieprowadzące dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej nie będą mogły wystawiać recept na leki refundowane. Może się też zdarzyć, że NFZ nie zawrze umowy z podmiotem, jako pretekst podając fakt, że podmiot ten nie prowadzi dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Niewykluczone jest też rozwiązanie umowy przez NFZ, oczywiście pod tym samym pretekstem. Skutek tych zjawisk będzie dwojaki: z jednej strony zmniejszy się dostęp do bezpłatnej opieki zdrowotnej dla chorych, z drugiej zaś budżet państwa odnotuje oszczędności. Drugi z tych skutków nakazuje sądzić⁽⁹⁾, że wejście w życie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej jest bardzo realne.

DOKUMENTACJA DO DOKUMENTACJI

Perspektywa kontroli z NFZ inspirowana do pewnych działań prewencyjnych. Zwracam uwagę, że już dziś większość podmiotów prowadzi dokumentację medyczną w postaci elektronicznej⁽¹⁰⁾. Dzieje się tak, ponieważ wiele dokumentów medycznych występuje wyłącznie w postaci elektronicznej – na przykład wynik badania RTG przeprowadzonego w pracowni cyfrowej. Nawet jeżeli podmiot prowadzi tylko taką dokumentację w postaci elektronicznej, musi zrealizować dwa obowiązki.

Pierwszy wynika z § 86.2.2 Rozporządzenia 1697 – jest to obowiązek opracowania i stosowania procedur zabezpieczenia dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania. Można przyjąć, że dobrze opracowana dokumentacja przetwarzania danych osobowych zawiera takie procedury, niemniej należy to sprawdzić. Obowiązek prowadzenia dokumentacji przetwarzania danych osobowych wynika z art. 36.1 UODO⁽¹¹⁾. Na dokumentację tę składają się polityka bezpieczeństwa i instrukcja zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych. Drugi obowiązek wynika z § 86.2.5 Rozporządzenia 1697 – jest to obowiązek przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na nowe informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji. Realizację tego obowiązku również można połączyć z realizacją obowiązków prowadzenia dokumentacji przetwarzania danych osobowych.

W celu uniknięcia niepotrzebnych sporów z NFZ doradzam, by w dokumentach opisujących odpowiednie procedury powołać podstawy prawne, czyli odpowiednie przepisy Rozporządzenia 1697, UODO i Rozporządzenia 1024.

ZAKOŃCZENIE

Należy podkreślić, że obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej nie jest uzależniony od wielkości podmiotu, jego struktury własnościowej czy też zawarcia, bądź nie, kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia. Obowiązek ten spoczywa na wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą – od największych szpitali przez przychodnie po małe, indywidualne praktyki lekarskie – w tym także na lekarzach, którzy nigdy nie podpisali umowy z NFZ i nie mają zamiaru tego zrobić. Według aktualnego stanu prawnego obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wejdzie w życie z dniem 1 sierpnia 2014 roku. Można mieć nadzieję, że prawodawca odsunie dzień wejścia w życie tego obowiązku. Byłoby dobrze, gdyby datę tę odsunięto, obawiam się jednak, że presja przedsiębiorstw informatycznych na prawodawcę sprawi, że maksymalnie za rok, dwa ten dzień w końcu nastąpi.

PIŚMIENNICTWO: BIBLIOGRAPHY:

1. Janowski J.: Informatyka prawa. Zadania i znaczenie w związku z kształtowaniem się elektronicznego obrotu prawnego. Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej, Lublin 2011: 31–32.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz

- sposobu jej przetwarzania. Dz.U. z 2010 r., nr 252, poz. 1697 ze zm. (Dalej: Rozporządzenie 1697), §1.1.
3. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Dz.U. z 2009 r., nr 52, poz. 417 ze zm., t.j. Dz.U. z 2012 r., poz. 159 ze zm. (Dalej: Ustawa o prawach pacjenta).
4. Pomijam w rozważaniach kwestie dotyczące zamówień publicznych, które są istotne dla szeregu podmiotów medycznych.
5. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz.U. z 1997 r., nr 133, poz. 883 ze zm., t.j. Dz.U. z 2002 r., nr 101, poz. 926 ze zm. (Dalej: UODO).
6. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych. Dz.U. z 2004 r., nr 100, poz. 1024. (Dalej: Rozporządzenie 1024).
7. Rzymowski J., Kamiński M.: Ochrona osobowych danych medycznych w gabinecie lekarskim w pytaniach i odpowiedziach. Łódź 2008: 69–80.
8. Szerzej: Rzymowski J.: Powierzenie przetwarzania danych osobowych w warunkach outsourcingu w spółce akcyjnej. W: Rzymowski J., Kamiński M., Olczak K. i wsp.: Powierzenie przetwarzania danych osobowych w warunkach outsourcingu i inne problemy prawa nowych technologii w spółce akcyjnej. Łódź 2012: 9–55.
9. Szerzej: Janowski J.: Cyberkultura prawa. Współczesne problemy filozofii i informatyki prawa. Difin, Warszawa 2012: 76–84.
10. Por. Kubiak R.: Dokumentacja medyczna w formie elektronicznej – co powinni wiedzieć lekarze (cz. II). Med. Prakt. 2013; 12 (274): 113–119.
11. Barta J., Fajgielski P., Markiewicz R.: Ochrona danych osobowych. Komentarz. Wyd. 5, Lex, Warszawa 2011. Komentarz do art. 36.2 UODO.