

CZWARTY KONGRES PRAWNIKÓW WIELKOPOLSKI
„PRAWNICY DLA PACJENTÓW I LEKARZY”
DOKUMENTACJI LEKARSKA

Przewodniczący: radca prawny Leszek Binkowski

I. Uwagi ogólne.

Dokumentacja lekarska jako wynik obowiązku dokumentowania procesu udzielania świadczeń zdrowotnych dotyczy między innymi lekarzy oraz lekarzy dentyistów. Ustawodawstwo nie posługuje się pojęciem dokumentacji lekarskiej jako dokumentacji odrębnej od ogólnego pojęcia „dokumentacja medyczna”. Z uwagi na istotną rolę dokumentacji medycznej w systemie opieki zdrowotnej i potrzebę ujednoczenia dokumentacji medycznej tworzonej przez różne podmioty zajmujące się udzielaniem świadczeń leczniczych, zespół zajął się uregulowaniami dotyczącymi dokumentacji medycznej tworzonej przez wszystkich przedstawicieli zawodów medycznych, nie ograniczając się do dokumentacji tworzonej przez lekarzy.

a) Akty prawne normujące zagadnienie dokumentacji medycznej.

Kwestia dokumentacji medycznej, jej prowadzenia i obowiązków podmiotów leczniczych oraz innych podmiotów związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych regulowana jest w licznych aktach normatywnych rangi ustawowej, m.in. w:

- ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty ,
- ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej,
- ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,
- ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego,
- ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,

- ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych,
- ustawie z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy,
- ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
- ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich.

Również wiele aktów rangi podustawowej normuje kwestie związane z dokumentacją medyczną. Z najważniejszych można wymienić:

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,
- rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych,
- rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2016 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej prowadzonej w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności oraz sposobu jej przetwarzania,
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia.

b) Pojęcie „dokumentacji medycznej” i jej rodzaje.

System prawa polskiego w żadnym miejscu nie definiuje pojęcia „dokumentacja medyczna” w sposób uniwersalny.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej, przez dokumentację medyczną należy rozumieć dokumentację medyczną, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Z kolei ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: u.p.p.) nie zawiera definicji legalnej dokumentacji medycznej. Dokumentacja medyczna jest definiowana pośrednio, poprzez wskazanie jej elementów. Dokumentacja medyczna powinna zawierać co najmniej elementy wymienione w art. 25 u.p.p. Są to:

- 1) oznaczenie pacjenta:
 - a) pozwalające na ustalenie jego tożsamości (nazwisko i imię/imiona), data urodzenia, oznaczenie płci, adres zamieszkania, numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - b) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
- 2) oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
- 3) opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
- 4) data sporządzenia.

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest podstawowym aktem prawnym regulującym podstawowe przepisy dotyczące zasad prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej dla wszystkich podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych.

Dokumentacja medyczna w poszczególnych jej elementach zawiera istotne informacje mające związek bezpośrednio z postępowaniem medycznym. Poszczególne wpisy, adnotacje odnoszą się do czynności, opisów działań, ale również zawierają dane dotyczące zastanego

przez personel leczniczy stanu. Sposób dokonywania wpisów stanowi swoisty, branżowy język zawierający nie tylko charakterystyczne dla medycyny określenia i skróty, ale również znaki graficzne, schematy, rysunki.

Podstawowy podział dokumentacji medycznej zawiera § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, zgodnie z którym dokumentacja medyczna dzieli się na:

- 1) dokumentację indywidualną – odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych oraz
- 2) dokumentację zbiorczą – odnoszącą się do ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych.

Dokumentacja indywidualna obejmuje natomiast:

- 1) dokumentację indywidualną wewnętrzną – przeznaczoną na potrzeby podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz
- 2) dokumentację indywidualną zewnętrzną – przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot.

W świetle przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania dokumentacja medyczna może być prowadzona na dwa sposoby: w formie elektronicznej lub papierowej.

Ewolucja przepisów obejmujących również dokumentację medyczną wciąż zmierza w kierunku informatyzacji, czego dowodem jest wprowadzenie przez art. 50 pkt 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia nowego przepisu (art. 24 ust. 1a) do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym „dokumentację medyczną prowadzi się w postaci elektronicznej”. Zmiana ta miała wejść pierwotnie w życie 1 sierpnia 2014 r. Zważywszy jednak na stan informatyzacji placówek medycznych (publicznych i niepublicznych) założenie to okazało się niemożliwe i termin ten przesunięto na dzień 1 sierpnia 2017 r., a ostatecznie na dzień 1 stycznia 2018 r. Oznacza to, iż od tej daty elektroniczna dokumentacja medyczna będzie jedyną formą prowadzenia dokumentacji medycznej, o ile nie nastąpi kolejne przesunięcie terminu wprowadzenia omawianych zmian.

c) Dostęp do dokumentacji medycznej.

Zasady udostępniania dokumentacji medycznej określa art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Na jego podstawie podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną przede wszystkim:

- 1) pacjentowi lub
- 2) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta;
- 3) bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.

Po śmierci pacjenta, prawo wglądu w dokumentację medyczną ma osoba upoważniona przez pacjenta za życia.

Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również:

- 1) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;
- 2) organom władzy publicznej, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności kontroli i nadzoru;
- 3) podmiotom, o których mowa w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sądom, w tym sądom dyscyplinarnym, prokuraturom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem;
- 5) uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek;
- 6) organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem;
- 7) podmiotom prowadzącym rejestry usług medycznych, w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów;
- 8) zakładom ubezpieczeń, za zgodą pacjenta;
- 9) komisjom lekarskim podległym ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, wojskowym komisjom lekarskim oraz komisjom lekarskim Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego lub Agencji Wywiadu, podległym Szefom właściwych Agencji;

- 10) lekarzowi, pielęgniarce lub położnej, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do jej przeprowadzenia;
- 11) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, w zakresie prowadzonego postępowania;
- 12) spadkobiercom w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1;
- 13) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia.

Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.

Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.

II. Ocena funkcjonowania przepisów z zakresu dokumentacji medycznej w praktyce oraz identyfikacja problemów związanych z prowadzeniem dokumentacji medycznej.

Ocenę systemu prowadzonej dokumentacji medycznej oparto na wiedzy i doświadczeniu członków zespołu, a także na dostępnych wynikach badań przeprowadzonych w różnych placówkach świadczących opiekę zdrowotną.

a) Jakość prowadzonej dokumentacji medycznej.

Właściwe dokumentowanie wszystkich istotnych zdarzeń związanych z procesem leczenia jest obowiązkiem wynikającym z ustaw i aktów wykonawczych. Ma ono fundamentalne znaczenie nie tylko jako odzwierciedlenie podejmowanych przez personel medyczny czynności, ale stanowi również formę wzajemnego przekazywania informacji o stanie zdrowia pacjenta w aspekcie przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz stanowi źródło informacji i istotne źródło dowodowe w procesach cywilnych i karnych.

Kluczowym problemem wyłaniającym się przy analizowaniu zagadnień związanych z dokumentacją medyczną jest jakość sporządzanych wpisów, a mianowicie ich nieczytelność.

Ponadto w oparciu o badania, przeprowadzone przez członka zespołu w kilku placówkach stacjonarnych wykonujących działalność leczniczą, polegające na zapoznaniu się z całokształtem dokumentacji dotyczącej pobytu pacjenta w szpitalu stwierdzono w aż 61% dokumentacji dokonywanie wpisów bez ich odpowiedniej autoryzacji oraz liczne nieprawidłowości formalne, tj. sporządzanie dokumentacji medycznej niezgodnie z przepisami, wynikające przede wszystkim z niezajomości przepisów prawa oraz niedostosowania formularzy historii choroby do wymogów rozporządzeń określających wzory dokumentacji medycznej.

b) Konieczność identyfikacji autora zapisów i ponoszenie odpowiedzialności za poprawność dokonywanych wpisów.

Efektom braku czytelności wpisów w dokumentacji medycznej oraz dokonywania wpisów bez odpowiedniej autoryzacji jest brak możliwości określenia danych osoby dokonującej wpisu w dokumentacji medycznej, a zatem również odpowiedzialności związanej z dokonaniem wpisem.

Z punktu widzenia postępowania sądowego, zarówno w postępowaniach odszkodowawczych z powództwa cywilnego, jak i w procesach karnych dotyczących błędów w sztuce medycznej, przy ustalaniu odpowiedzialności poszczególnych osób w procesie leczenia istnieje konieczność łatwej identyfikacji autora zapisów oraz możliwości ustalenia czasu dokonania zapisu.

Obowiązujące przepisy nie wskazują jednoznacznej, personalnej odpowiedzialności za prowadzenie dokumentacji medycznej oraz jej elementów, np. historii choroby. Jedyne odwołanie znajdujemy w ustawie o działalności leczniczej oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, gdzie odpowiedzialnym za tworzenie, przetwarzanie, przechowywanie i udostępnianie jest podmiot prowadzący działalność leczniczą. Tak ogólne wskazanie odpowiedzialności nie adresuje jej do personelu medycznego. W cytowanych aktach prawnych odnajdujemy niektóre elementy odpowiedzialności lekarskiej czy pielęgniarskiej wywodzące się bądź to z nazw samych dokumentów, bądź też z faktu, iż opisują one czynności wykonywane przez daną grupę zawodową. Przykładem może być protokół zabiegu operacyjnego, co do którego można przyjąć domniemanie (domniemanie nie jest to bowiem określone w przepisach), że dokument ten sporządza lekarz wykonujący zabieg. Można przyjąć, że odpowiedzialnym za dany dokument w historii choroby jest ten, kto z punktu widzenia zarządczego jest właścicielem procesu, którego dotyczy ta część dokumentacji. Jest to

najprostsza metoda zwiększenia odpowiedzialności a jednocześnie wskazania obowiązku nadzoru konkretnej osoby nad prawidłowością dokumentowania świadczeń. Należy przy tym jasno sprecyzować, kto jest wykonawcą czynności lub procesu i uregulować to w normach zarządczych podmiotu prowadzącego działalność leczniczą.

c) Brak jednolitości w tworzonej dokumentacji medycznej.

Brak wymiany, pomiędzy podmiotami prowadzącymi działalność leczniczą, danych zawartych w dokumentacji medycznej, w wielu przypadkach utrudnia, a czasami wręcz uniemożliwia, prowadzenie niezbędnej diagnostyki i zapewnienie ciągłości leczenia, a także wpływa negatywnie na poziom świadczonych usług przez te instytucje. Niekiedy zdarza się nawet, że jedna osoba dysponuje „dwoma dokumentacjami medycznymi” znacząco się różniącymi – jedną świadczącą o chorobie (np. w wyniku badania lekarskiego przy ubieganiu się o świadczenia z ubezpieczenia społecznego), a drugą o pełnym zdrowiu (np. w wyniku badania lekarskiego przy ubieganiu się o uprawnienia do kierowania pojazdami).

Brak wymiany informacji i tworzenie „podwójnej” dokumentacji medycznej występuje jednak nie tylko pomiędzy różnymi podmiotami. Nawet w tym samym podmiocie leczniczym, w wyniku jednego procesu diagnostyczno – terapeutycznego, powstają różne dokumenty medyczne różniące się zasadniczo treścią, z uwagi na fakt, iż niemal równoległe z częścią związaną z przyjęciem do szpitala dokumentowaną przez lekarza, tworzona jest dokumentacja pielęgniarska. Historia procesu pielęgnacyjnego rozpoczyna się również od zebrania wywiadu. Opisywane są w nim wszystkie informacje mogące przysłużyć się właściwej opiece. Tu odnotowywane są informacje o alergiach, kondycji fizycznej, jak również pierwsze obserwacje dotyczące nawyków higienicznych. Trzeba przy tym podkreślić, że dokumentacja pielęgniarska tworzona jest odrębnie i rzadko w korelacji z dokumentacją lekarską. Powoduje to, iż już na etapie związanym z informacjami zbieranymi podczas wywiadu pojawiają się rozbieżności. W części lekarskiej niejednokrotnie znajdują się adnotacje „chorób towarzyszących nie zgłasza”, zaś w pielęgniarskiej są wymienione choroby przewlekłe.

Od momentu założenia historii choroby i opisanie stanu pacjenta przy przyjęciu do placówki medycznej, dokumentacja lekarska i pielęgniarska prowadzone są niezależnie, mimo iż dotyczą jednego procesu diagnostyczno – terapeutyczno – pielęgnacyjnego. W procesie tym, i w tworzonej w związku z nim dokumentacji, nie ma wspólnego dokumentu pozwalającego na bieżące przekazywanie informacji pomiędzy lekarzem a pielęgniarką. Mimo, iż w wielu oddziałach odbywają się wspólne odprawy, to z punktu widzenia dokumentacji brak jest zapisów potwierdzających przekazanie danych oraz zakres ich przekazania.

Brak pola do wymiany informacji pomiędzy personelem medycznym biorącym udział w procesie diagnostyczno – terapeutycznym stwarza realne zagrożenie dla ciągłości i bezpieczeństwa prowadzenia tego procesu, co rodzi oczywiście konkretne zagrożenia dla bezpieczeństwa samych pacjentów.

Dane z dokumentacji medycznej powielane są ponadto oraz modyfikowane przez podmioty lecznicze na potrzeby rozliczeń świadczeń z płatnikiem – Narodowym Funduszem Zdrowia.

d) Dokumentacja medyczna jako narzędzie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Obecny system informatyczny w ochronie zdrowia zawiera szereg różnych narzędzi służących głównie do weryfikacji zasadności finansowania świadczeń zdrowotnych. Beneficjentem systemów informatycznych jest zatem głównie Narodowy Fundusz Zdrowia, który w razie potrzeby udostępnia określone zakresy informacji Ministrowi Zdrowia. System sprawozdawczy, oparty na rozliczeniu z NFZ jako płatnikiem, wypacza jakość danych epidemiologicznych, a przez to jakość analiz, bowiem pośrednio stanowią one wypadkową lub metaanalizę opartą o statystykę finansową. Trudno jest określić jakie czynności medyczne były wykonywane faktycznie i zasadnie, ponieważ podmioty lecznicze - świadczeniodawcy realizują „plan rozliczenia”.

Narodowy Fundusz Zdrowia wymaga raportowania zdarzeń według opracowanego przez siebie słownika, który stanowią świadczenia zdefiniowane jako grupy kosztowe którym przypisano zryczałtowane wartości rozliczenia finansowego. NFZ kładzie duży nacisk na optymalizację wydatków poprzez stosowanie ograniczeń możliwości sprawozdania świadczenia. W tym celu tworzone są różne podsystemy informatyczne, które nie tylko zwiększają ilość pracy związanej ze sprawozdawaniem działalności leczniczej, ale również zamazują obraz faktycznej sytuacji epidemiologiczno-zdrowotnej.

Rozproszenie różnych procesów zachodzących w ochronie zdrowia w różnych narzędziach informatycznych sprawia, że koszty utrzymania tych systemów są niewspółmiernie wysokie do korzyści z tego płynących. Nakłady ponoszone na utrzymanie tych struktur ponosi nie tylko NFZ, ale również same podmioty lecznicze. Ponoszą one nierzadko duże koszty utrzymania i rozbudowy wewnętrznych systemów informatycznych niezbędnych do komunikacji z płatnikiem. W efekcie koszty te obciążają budżet świadczeń zdrowotnych.

W związku z tym, iż każdy udzielający świadczeń ma obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób określony przepisami prawa, które wskazują jakie dane

i zapisy muszą znajdować się w tej dokumentacji, to właśnie ona powinna być podstawą do stworzenia systemu informatycznego. To dokumentacja medyczna (a nie dokumentacja rozliczeń) w wersji elektronicznej powinna być podstawą prawną do dochodzenia roszczeń oraz do podejmowania decyzji w procesie planowania skoordynowanego procesu leczenia.

Postulowane przez zespół umieszczenie danych zawartych w szeroko pojętej dokumentacji medycznej w centralnym repozytorium, miałyby stanowić również podstawę systemu pokrywania kosztów udzielania świadczeń.

e) Dokumentacja medyczna a tajemnica lekarska.

Niewątpliwym jest, że duża część informacji zawartych w dokumentacji medycznej stanowi również tajemnicę lekarską, o której mowa w art. 40 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Na mocy nowelizacji z 2016 roku art. 40 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry zmieniono ust. 3 przedmiotowego artykułu oraz dodano ust. 3a, w następującym brzmieniu:

„3. Lekarz, z zastrzeżeniem sytuacji, o których mowa w ust. 2 pkt 1-5, jest związany tajemnicą również po śmierci pacjenta, chyba że zgodę na ujawnienie tajemnicy wyrazi osoba bliska w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Osoba bliska wyrażająca zgodę na ujawnienie tajemnicy może określić zakres jej ujawnienia, o którym mowa w ust. 2a.

3a. Zwolnienia z tajemnicy lekarskiej, o którym mowa w ust. 3, nie stosuje się, jeśli ujawnieniu tajemnicy sprzeciwi się inna osoba bliska w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”

W ocenie środowiska lekarskiego zmiana ta narusza postanowienia Konstytucji oraz art. 8 ust. 1 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, dlatego też Naczelna Rada Lekarska złożyła wniosek do Trybunału Konstytucyjnego o zbadanie zgodności tych przepisów z Konstytucją.

Problematyka styku dokumentacji medycznej z tajemnicą lekarską pojawia się również często w postępowaniach sądowych czy przygotowawczych. W toku procesów karnych niejednokrotnie pojawia się kwestia udostępnienia dokumentacji medycznej na żądanie organów ścigania czy sądów. Zdarza się, że podmioty udzielające świadczeń leczniczych domagają się postanowienia o zwolnieniu z tajemnicy lekarskiej, by udostępnić dokumentację medyczną. Art. 180 k.p.k. zezwala na zwolnienie z tajemnicy lekarskiej wyłącznie lekarza składającego w postępowaniu karnym zeznania w charakterze świadka. Przepis ten nie stanowi

podstawy do zwolnienia z tajemnicy lekarskiej celem przesłania dokumentacji medycznej. Z kolei art. 26 ust. 3 pkt 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nakazuje udostępnić dokumentację medyczną, m.in. na żądanie organów władzy publicznej.

Pomimo, iż dokumentacja medyczna zawiera informacje objęte również tajemnicą lekarską, pojęcia te nie mogą być utożsamiane i należy wyraźnie rozdzielić regulacje prawne tych dwóch sfer. Tym samym podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych winny udostępniać dokumentację medyczną bez konieczności uzyskania zwolnienia z tajemnicy lekarskiej.

f) Elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM).

Należy w pełni poprzeć planowane zmiany w zakresie formy prowadzenia dokumentacji medycznej i prowadzeniu jej wyłącznie w postaci elektronicznej. Wprowadzenie takiego rozwiązania niewątpliwie będzie miało wpływ na stopień skuteczności i efektywności procesów zarządzania w szpitalach. Poziom skuteczności tych procesów jest w wysokim stopniu uzależniony od możliwości zautomatyzowanego tworzenia, przetwarzania i współdzielenia danych.

Planowaną pełną cyfryzację dokumentacji medycznej należy ocenić pozytywnie również z punktu widzenia osób ubiegających się o świadczenia pieniężne z tytułu ubezpieczeń społecznych, odszkodowań od firm ubezpieczeniowych czy osób dochodzących roszczeń w procesach sądowych dotyczących błędów w sztuce lekarskiej. W tych postępowaniach dokumentacja medyczna stanowi istotny – a czasem najważniejszy – dowód w sprawie. Z praktyki wynika, iż często jest ona niepełna lub nieczytelna albo wręcz zaginęła w bliżej nieokreślonych okolicznościach. Powoduje to trudności dowodowe dla osób dochodzących konkretnych roszczeń oraz trudności dla biegłych sądowych przy ocenie np. poprawności postępowania danych osób wykonujących świadczenia medyczne.

Pomimo faktu posiadania przez podmioty lecznicze elementów systemów teleinformatycznych, w których są zbierane wybrane jednostkowe dane medyczne, to do chwili obecnej dokumentacja ta jest prowadzona w postaci papierowej. Procesy związane z prowadzeniem EDM są realizowane ręcznie przy wsparciu systemów HIS (system informatyczny do obsługi szpitala, ang. Hospital Information System) lub całkowicie ręcznie. Zgodnie z badaniem ankietowym przeprowadzonym przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w 2016 roku tylko 10% ambulatoriów i 28 % szpitali posiadało repozytorium EDM (swoje lub korzystało z usługi) umożliwiające gromadzenie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej.

III. Wnioski końcowe i rekomendacje.

Ilość i rozproszenie przepisów prawnych dotyczących dokumentacji medycznej powoduje ich nieznaną wśród personelu medycznego, co z kolei skutkuje licznymi błędami w tworzeniu dokumentacji medycznej. Poprawność i staranność w jej prowadzeniu niesie korzyści nie tylko dla pacjentów, ich dalszego leczenia i możliwości dochodzenia roszczeń z ubezpieczeń społecznych czy też w procesach cywilnych, ale także niesie korzyści dla podmiotów leczniczych i personelu medycznego w sprawach rozpatrywanych we wszystkich trybach w odniesieniu do odpowiedzialności za szeroko rozumiany błąd medyczny.

Należałoby zatem stworzyć kompleksowe uregulowania dotyczące dokumentacji medycznej w jednym akcie normatywnym rangi ustawowej, który uwzględniałby tworzenie dokumentacji w formie elektronicznej w centralnym repozytorium (postulat *de lege ferenda*). Stworzenie takiego centralnego systemu pozwoliłoby na kompleksowe przygotowanie placówek ochrony zdrowia, w szczególności placówek ambulatoryjnych mających mniejsze środki finansowe, do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oraz pełnej wymiany pomiędzy tymi placówkami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej niezbędnych do prowadzenia diagnostyki i zapewnienia ciągłości leczenia, a także zagwarantowania wysokiego poziomu jakości usług świadczonych przez te instytucje.

Wprowadzenie wspólnego systemu informatycznego udostępnianego przez Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia do prowadzenia dokumentacji medycznej zapewni prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oraz jej wymianę z innymi podmiotami ochrony zdrowia, umożliwi podmiotom odpowiedzialnym za zlecenie badań wykonania ich w trybie on-line, umożliwi rejestrację on-line, zmiany terminu bądź odwołania wizyty przez pacjentów na świadczenia opieki zdrowotnej oraz umożliwi sprawdzenia on-line wyników badań przez pacjenta. Wreszcie centralne repozytorium umożliwi udostępnienie pełnej elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentom.

U podstaw systemu informatycznego stać powinny standardy postępowania medycznego, których realizację opisuje się w dokumentacji medycznej. W dokumentacji medycznej umieszcza się informacje o rozpoznaniu choroby pacjenta, leki podawane w związku z leczeniem rozpoznanej choroby, zabiegach operacyjnych wykonanych podczas leczenia itp. Wszystkie te informacje są skatalogowane w uniwersalnych słownikach przyjętych na całym świecie w systemach informatycznych oraz standardach postępowania

diagnostyczno-terapeutycznego. I tak: przyczyny i rozpoznania choroby określone zostały przez Światową Organizację Zdrowia w formie słownika kodów chorób (ICD-10). Każdej jednostce chorobowej, stanowi klinicznemu, objawowi, przypisano unikalny kod pięciodziesiętny wraz z nazwą choroby oraz definicją opisową. Z kolei zabiegi, procedury terapeutyczne i diagnostyczne określone zostały przez Światową Organizację Zdrowia w formie słownika kodów procedur (ICD-9). Każdej czynności diagnostyczno-terapeutycznej przypisano unikalny kod wraz z nazwą zabiegu oraz definicją opisową.

Zasadnym wydaje się również automatyzacja określonych czynności, mających na celu pozyskiwanie danych różnego rodzaju. W tym celu konieczne jest wskazanie przewagi automatycznego tworzenia i wprowadzania danych do systemu teleinformatycznego szpitala za pomocą skanowania kodów kreskowych nad ręcznym wprowadzaniem danych poprzez klawiaturę komputera.

W związku z tym, iż każdy produkt leczniczy ma określony kod identyfikujący go w systemach dopuszczenia do obrotu (kod EAN), który zostaje przypisany produktowi w procesie rejestracji i jest unikalnym dla danego leku, jego postaci, dawki oraz opakowania, dane dotyczące farmakoterapii powinny być wprowadzane do centralnego repozytorium za pomocą skanowania kodów kreskowych z produktów leczniczych. Również dane pacjentów oraz personelu medycznego dokonującego czynności leczniczych i wpisów w dokumentacji mogłyby być wprowadzane do systemu informatycznego za pomocą skanowania kodów kreskowych.

Zespół proponuje zatem następujący plan założeń do ustawy o dokumentacji medycznej:

- zdefiniowanie pojęcia „dokumentacja medyczna”,
- zdefiniowanie zakresu dokumentacji medycznej, czyli z jakich dokumentów ma się składać (jakie dokumenty powinny być w wersji elektronicznej), z uwzględnieniem dokumentów związanych z dokumentacją medyczną nie będących jednak dokumentacją medyczną, opisaniem ich w repozytorium dokumentacji elektronicznej ze wskazaniem miejsca przechowywania dokumentu dodatkowego,
- określenie, że dokumentację medyczną prowadzi podmiot w systemie informatycznym udostępnionym przez Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia, dokumentacja zatem jest przechowywana i przetwarzana w domenie publicznej,

- zapewnienie przez Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia aplikacji dla osób uprawnionych do dokonywania wpisów do dokumentacji medycznej lub dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą,
- określenie zasad dostępu do dokumentacji medycznej – komu z mocy ustawy, a komu na podstawie decyzji i czyjej, czyja zgoda wymagana do udzielenia dostępu,
- określenie podmiotów tworzących dokumentację medyczną, tj. podmiotów mających prawo dokonywania wpisów,
- określenie sposobu autoryzacji wpisów (np. podpis elektroniczny, w tym podpis utworzony na podstawie wewnętrznego systemu logowania),
- określenie okresu przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej.

Przedstawione propozycje wyeliminowałyby, a przynajmniej zniwelowały, obecnie powstające wątpliwości jakie dokumenty stanowią dokumentację medyczną, błędy i nieczytelność wpisów oraz trudności w identyfikacji osób dokonujących wpisów w dokumentacji medycznej.

Z uwagi na ograniczone możliwości utworzenia dla pacjenta profilu umożliwiającego złożenie podpisu elektronicznego przez mniejsze placówki ambulatoryjne celem wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych należałoby przepisy w tym zakresie skorelować z wprowadzeniem nowego elektronicznego dowodu osobistego, który będzie też służył do uwierzytelnienia w e-usługach administracji publicznej oraz do podpisywania dokumentów w cyfrowym świecie. Innym rozwiązaniem jest wyeliminowanie zgody pacjenta z zakresu pojęcia dokumentacji medycznej, jako, iż nie jest to dokument tworzony w związku udzielaniem świadczeń leczniczych w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej i nie odzwierciedla działań podmiotu leczniczego w tym zakresie.

Z uwagi na trudności techniczne, środowiska lekarskie postulują przedłużenie możliwości prowadzenia dokumentacji medycznej w formie papierowej.

Poznań, dnia 27 lutego 2017 roku