



Gotowość systemu teleinformatycznego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.

Jeśli podmiot wykonujący działalność leczniczą chce podjąć decyzję o prowadzeniu dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej a w przypadku Elektronicznej Dokumentacji Medycznej prowadzi ją od dnia 01 stycznia 2019r., warunków, jakie musi spełniać system, w którym tworzona ma być / jest dokumentacja medyczna szukać powinien w treści Rozdziału 9 Rozporządzenia RDM pt.: „Szczególne wymagania dotyczące dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej”.

Zgodnie z § 80 pkt. 3) Rozporządzenia RDM cyt.: „(...) **dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym:**

- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;**
- 2) integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur;**
- 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;**
- 4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokumentowanie dokonywanych przez te osoby zmian w dokumentacji i metadanych;**
- 5) przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3;**
- 6) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w**

rozporządzeniu, w formacie, w którym jest ona przetwarzana (XML albo PDF);

- 7) eksport całości danych w formacie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;**
- 8) funkcjonalność wydruku dokumentacji (...),**

co oznacza tyle, iż nie każdy system teleinformatyczny dający funkcjonalność zapisania w postaci cyfrowej danych z dokumentacji medycznej może zostać wykorzystany do prowadzenia w postaci elektronicznej, dokumentacji medycznej w tym do prowadzenia Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM).

Czy jednak jest system teleinformatyczny?

Przedstawienie przez ustawodawcę konkretnych wymogów, jakie musi spełnić „system teleinformatyczny” prowadzi do konieczności wyjaśnienia tego, jak należy rozumieć ten zwrot:

- a) Czy, jako tylko i wyłącznie, aplikację wykorzystywaną do tworzenia dokumentacji medycznej?
- b) Czy jako zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania, zapewniający przetwarzanie i przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych poprzez sieci telekomunikacyjne?

Innymi słowy, czy opisane w treści Rozdziału 9 Rozporządzenia RDM wymogi odnoszą się tylko do samej aplikacji (oprogramowania), za pomocą którego tworzona i zapisywana jest dokumentacja medyczna, (w tym Elektroniczna Dokumentacja Medyczna), czy też do całej infrastruktury informatycznej jednostki tj. sprzętowej i programowej?

Z punktu widzenia art. 32 RODO rzutuje powyższe wprost na konieczność zagwarantowania innych standardów prowadzenia jednostki, jeśli przyjąć, iż system teleinformatyczny rozumiany, jako całość tj. oprogramowanie i infrastruktura sprzętowa musi spełniać wymogi określone treścią Rozdziału 9 Rozporządzenia RDM.

Zgodnie z art. 2 pkt. 3) Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r., o świadczeniu usług drogą elektroniczną cyt.: „(...) **system teleinformatyczny – zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania, zapewniający przetwarzanie i przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych poprzez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urzędnika końcowego w rozumieniu ustawy z dnia 16 lipca 2004r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. z 2018 r. poz. 1954 i 2245)** (...)”, zgodnie z art. 3 pkt. 3 Ustawy z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne¹ cyt.: „(...) **system teleinformatyczny – zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania zapewniający przetwarzanie, przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych przez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urzędnika końcowego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lipca 2004r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. z 2018 r. poz. 1954, 2245 i 2354); (...)**”, co oznacza tyle, iż za prawidłowe uznać należy szerokie rozumienie definicji „systemu teleinformatycznego” a postrzeganie pod pojęciem „systemu teleinformatycznego” tylko i wyłącznie aplikacji, do tworzenia

dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, jest nieprawidłowe i zbyt wąskie.

Konsekwencje przyjęcia szerokiego rozumienia zakresu znaczeniowego zwrotu „system teleinformatyczny”

Konsekwencją przyjęcia, iż zwrot „system informatyczny” należy rozumieć szeroko jest to, iż wymogi postawione przez ustawodawcę odnosić należy do systemu zgodnie z przyjętym rozumieniem. Nie podobna zatem ograniczać wymogu zapewnienia opisanych i wymaganych funkcjonalności w Rozporządzeniu RDM tylko do samego oprogramowania użytkowanego w ramach systemu, albowiem to cały system teleinformatyczny, jako taki powinien odpowiadać ww. wymogom określonym w Rozdziale 9 Rozporządzenia RDM, w sytuacji kiedy to jednostka podejmie decyzję o prowadzeniu dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej w całości, albo jak ma to miejsce w odniesieniu do Elektronicznej Dokumentacji Medycznej powinien spełniać od dnia 01 stycznia 2019r.

Data: 05.08.2019 r.

Autor: Dominik Spałek

¹ Ustawa z 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 700 z późn. zm.)