**UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, zwanego dalej „rozporządzeniem” stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.).

Potrzeba wydania nowego rozporządzenia wynika z faktu, iż ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219 oraz z 2020 r. poz. 567) nadane zostało nowe brzmienie ww. upoważnieniu ustawowemu do wydania aktu wykonawczego, zobowiązujące ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, sposobu jej przetwarzania oraz wzorów określonych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności wzór książeczki zdrowia dziecka. Zgodnie z art. 8 tej ustawy, obowiązujące rozporządzenie zachowuje moc do czasu wydania nowych przepisów, nie dłużej niż do dnia 30 kwietnia 2020 r. Jednocześnie istnieje potrzeba dostosowania przedmiotowej regulacji do zwiększającej się roli informatyzacji w systemie ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie upowszechniania prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. W projekcie zaproponowane zostały zatem rozwiązania z jednej strony odzwierciedlające ten proces, a z drugiej strony w pewien sposób go stymulujące. W procesie udzielania świadczeń zdrowotnych możliwie najwięcej czasu powinno zostać poświęcone pacjentowi. Stąd zaproponowane rozwiązania mają skrócić czas przeznaczony na sporządzanie dokumentacji medycznej, zarówno w zakresie jej rodzajów, jak i zawartości, a także inne czynności nie związane bezpośrednio z procesem leczenia.

Projekt rozporządzenia utrzymuje dotychczasowy podział dokumentacji na zewnętrzną i wewnętrzną. Odchodzi też od katalogu dokumentacji opartego na zasadzie przykładowego wyliczenia oraz użycia zwrotu ”w szczególności” – za dokumentację medyczną zostają uznane wszystkie dokumenty określone w przepisach prawa powszechnie obowiązującego.

Zamknięcie katalogów dokumentacji medycznej byłoby niekorzystne z puntu widzenia pacjenta, w jego interesie jest by do dokumentacji trafiały dokumenty, które mogą mieć znaczenie z punktu widzenia procesu leczenia. Jednocześnie w związku z powstającą dokumentacją na potrzeby realizacji umów z Narodowym Funduszem Zdrowia o charakterze raportowo-rozliczeniowym projekt usunie wątpliwości co do charakteru dokumentów wynikających z zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

**I. PROWADZENIE DOKUMENTACJI W POSTACI ELEKTRONICZNEJ**

Projekt rozporządzenia za podstawową uznaje elektroniczną postać dokumentacji medycznej (§ 1 ust. 1 rozporządzenia). Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci papierowej będzie możliwe w przypadku braku warunków organizacyjno-technicznych dla prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej oraz wówczas gdy przepis rozporządzenia tak stanowi (§ 1 ust. 2 rozporządzenia). Przez brak warunków organizacyjno-technicznych należy rozumieć zarówno stały brak rozwiązań informatycznych, jak i czasową niemożność prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej np. wskutek awarii systemu teleinformatycznego, w którym prowadzona jest dokumentacja, czy sprzętu. Projekt zakłada też ujednolicenie prowadzenia dokumentacji medycznej w danym podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych. Oznacza to, iż konieczne jest prowadzenie dokumentu albo w postaci papierowej albo elektronicznej. Intencją projektowanych przepisów jest uniknięcie sytuacji, w której ten sam dokument jest tworzony jednocześnie w dwóch postaciach, czyli ma dwa oryginały – jeden w postaci elektronicznej, a drugi w postaci papierowej.

Powyższe ma na celu promowanie spójnych, całościowych rozwiązań informatycznych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, a także wyeliminowanie nieefektywnych praktyk tworzenia jednego dokumentu jednocześnie w postaci elektronicznej i papierowej. Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej jest nie tylko coraz powszechniejszym rozwiązaniem, ale też rozwiązaniem korzystnym z punktu widzenia zarówno podmiotu zobowiązanego do prowadzenia dokumentacji, jak i pacjenta. Ta postać dokumentacji pozwala bowiem nie tylko usprawnić proces jej prowadzenia oraz wyeliminować niektóre błędy spowodowane czynnikiem ludzkim czy skrócić czas niezbędny do wytworzenia dokumentu, ale również umożliwia rozpoczęcie prac nad zmianą sposobu raportowania informacji przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w taki sposób, aby jak najwięcej tych danych mogło być generowanych automatycznie w ramach systemów teleinformatycznych, w których jest prowadzona dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej. Projekt przewiduje zatem ułatwienia dla podmiotów, które prowadzą dokumentację w postaci elektronicznej. Przede wszystkim podmioty te nie będą miały obowiązku prowadzenia dokumentacji zbiorczej (§ 12 ust. 2, § 36 ust. 2, § 51 ust 2 rozporządzenia). Wprowadzenie takiego rozwiązania odciąży podmioty od prowadzenia wielu rodzajów dokumentacji medycznej, które powielają (agregują) dane zawarte w innych dokumentach. Jednocześnie podmioty prowadzące dokumentację medyczną winny wprowadzać takie rozwiązania w zakresie dokumentacji indywidualnej, które pozwolą generować z niej informacje o charakterze zbiorczym, niezbędne dla realizacji obowiązków np. w zakresie sprawozdawczości statystycznej oraz rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia. Rozporządzenie modyfikuje zatem dotychczasowe tradycyjne postrzeganie dokumentacji medycznej jako odrębnych dokumentów, często powielających te same dane, przenosząc punkt ciężkości na zbiór danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym, z którego mogą być generowane poszczególne rodzaje dokumentacji medycznej czy dokumenty o charakterze sprawozdawczym.

W związku z wprowadzeniem elektronicznej postaci dokumentacji medycznej jako podstawowej, zaproponowano również nowe zasady dołączania do dokumentacji pacjenta wszelkich dokumentów z nim związanych oraz udostępnionych przez niego. W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej dokonywane będą wpisy o udostępnieniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej za pomocą środków komunikacji elektronicznej wraz z linkiem do tej dokumentacji lub załączane będzie cyfrowe odwzorowanie dokumentacji w postaci papierowej (§ 2 ust. 5 rozporządzenia) lub w przypadku dokumentacji w postaci papierowej załączana będzie ich kopia. Możliwe będzie także odnotowanie zawartych w udostępnionej dokumentacji informacji, które są istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego. W takim przypadku dokumentacja w postaci papierowej dostarczona przez pacjenta będzie mu zwracana, a w przypadku kiedy niemożliwie będzie dokonanie zwrotu, będzie niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację tego pacjenta. Postępowanie to ma służyć stopniowej eliminacji z obiegu dokumentacji w postaci papierowej, rozwiązując jednocześnie kwestię sposobu postępowania w przypadkach gdy częściowo dokumentacja medyczna (np. dostarczona przez pacjenta) ma postać papierową oraz likwidując pojawiające się problemy z przechowywaniem wciąż rosnącej ilości dokumentacji medycznej w postaci papierowej. Problemy takie były sygnalizowane zarówno przez podmioty prowadzące dokumentację medyczną, jak i przez pacjentów.

Wraz z coraz powszechniejszym prowadzeniem dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej możliwe jest również usprawnienie wymiany informacji o leczeniu konkretnego pacjenta między różnymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Proponuje się, aby wytworzona dla pacjenta dokumentacja była przekazywana przez osobę, która ją wytworzyła osobie kierującej na badanie diagnostyczne, konsultację lub leczenie za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu [art. 2 pkt 5](http://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytgmrqhe3tgltqmfyc4nbwheytoobzhe) ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344), w terminie 7 dni od jej wytworzenia. Dopiero w sytuacji, kiedy warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiałyby przekazanie dokumentacji w ww. sposób, przekazanie odbywałoby się w postaci papierowej (§ 3 rozporządzenia). Obowiązki w tym zakresie będą nałożone na „wystawcę dokumentacji”. Regulacja ta stanowi również odpowiedź na zgłaszane w praktyce problemy, że wyniki badań, konsultacji i leczenia często nie trafiają obecnie do kierującego na nie lekarza. Zaproponowane rozwiązania wspierają zatem ciągłą i kompleksową opiekę nad pacjentem, gdyż lekarz kierujący po zapoznaniu się w ww. wynikami ma wszelkie podstawy do decydowania o dalszym sposobie postępowania leczniczo-diagnostycznego z pacjentem. Regulacje te nie będą dotyczyły sytuacji, w której osobą kierującą jest lekarz udzielający świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, co jest związane ze specyfiką tej opieki i jej incydentalnością albo lekarz udzielający świadczeń w tym samym podmiocie. Stosowanie tego przepisu zostało wyłączone także w przypadku zgonu pacjenta.

W związku z wprowadzeniem elektronicznej postaci dokumentacji medycznej jako podstawowej, niezbędnym jest uregulowanie kwestii związanych z jej podpisywaniem oraz z wymaganiami wobec systemów teleinformatycznych, w których jest ona prowadzona. W chwili obecnej dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej (za wyjątkiem elektronicznej dokumentacji medycznej, zwanej dalej „EDM”, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o systemie”, może być podpisywana przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. Niemniej jednak sposób ten cechuje niski stopień bezpieczeństwa, a zatem w projekcie rozporządzenia zaproponowano podpisywanie dokumentacji medycznej zewnętrznej prowadzonej w postaci elektronicznej (a więc nie tylko EDM) kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym oraz z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (§ 4 ust. 3 rozporządzenia). Jednocześnie pozostawiono do dnia 31 grudnia 2020 r. możliwość wykorzystywania do podpisu ww. dokumentacji wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego, tak by podmioty miały odpowiedni czas na dostosowanie się do nowego rozwiązania (§ 72 ust. 1 rozporządzenia). Doprecyzowano również i uaktualniono wymagania dotyczące systemów teleinformatycznych, w których jest prowadzona dokumentacja w postaci elektronicznej. Zaproponowane przepisy mają zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania danych osobowych wraz z danymi dotyczącymi zdrowia, w tym w wielu przypadkach danych wrażliwych. Elementarnym zapewnieniem bezpiecznego przetwarzania danych osobowych z danymi dotyczącymi zdrowia jest zdolność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania tychże. Mając powyższe na uwadze, wymagane jest aby podmiot wykonujący działalność leczniczą miał pełną świadomość, że jest administratorem danych osobowych wrażliwych (dane medyczne) i wdrożył oraz stosował zasady przetwarzania danych osobowych wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 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) [(Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, , str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtgm2tsnrrguyts), zwanego dalej „RODO”.

Ciągłe zapewnienie bezpieczeństwa oznacza, iż musi ono zostać zagwarantowane bez żadnej przerwy, nie może zostać ograniczone np. tylko do czasu faktycznego udzielania świadczeń. Poza godzinami pracy budynek podmiotu prowadzącego działalność leczniczą, a w szczególności pomieszczenie w którym znajdują się serwery, czy też pomieszczenia, w których jest przechowywana dokumentacja medyczna w postaci papierowej powinny być w szczególny sposób chronione np. przed kradzieżą (zdolność do zapewnienia ciągłości poufności przetwarzania – w wyniku kradzieży serwera należy zakupić nowy serwer, zainstalować oprogramowanie medyczne, a następnie odtworzyć dane medyczne z kopii zapasowych – zdeponowanych w bezpiecznym miejscu – do tego momentu dostęp do dokumentacji medycznej nie jest możliwy), czy też dostępem do dokumentacji w postaci papierowej osób nieupoważnionych – np. pracownicy zewnętrznej firmy sprzątającej, remontowej itp. (poufność, integralność).

Dla dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej powinny być spełnione minimalne wymagania przy projektowaniu, wdrażaniu i eksploatacji systemów teleinformatycznych. Systemy teleinformatyczne używane do przetwarzania dokumentacji medycznej powinno się projektować, wdrażać oraz eksploatować z uwzględnieniem ich funkcjonalności, niezawodności, używalności, wydajności, przenoszalności. W tym celu stosuje się obowiązujące normy oraz uznane w obrocie profesjonalnym standardy i metodyki. Istotnym jest także regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania dokumentacji medycznej bez względu na to w jakiej postaci jest przetwarzana.

Podmiot będzie zobowiązany do przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w określonym ustawowo czasie (2-30 lat, zgodnie z art. 29 ustawy z dnia 8 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta), w tym jej przenoszenia na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji. W okresie tym administrator danych musi zapewnić ich dostępność. Wieloletni okres przechowywania dokumentacji medycznej jest często o wiele dłuższy od okresu wsparcia technicznego jakiego producenci infrastruktury teleinformatycznej udzielają na swoje produkty (np. takie jak bazy danych, oprogramowanie). Stosowanie przestarzałych technologii informatycznych zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia naruszenia praw pacjentów w zakresie między innymi poufności czy dostępności dokumentacji medycznej.

Przepisy projektu obligują i pozwalają administratorowi danych osobowych na przenoszenie danych medycznych do nowych formatów danych, i stosowania nowych rozwiązań technologicznych, zapewniających wyższy stopień bezpieczeństwa przetwarzania dokumentacji medycznej.

Zgodnie z § 1 ust. 6 pkt 2 rozporządzenia system teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia: integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur. Oznacza to, że podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych powinien, uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia, powinien wdrażać odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku.

W § 1 ust. 6 pkt 6 rozporządzenia przesądzono, że systemy teleinformatyczne powinny zapewniać możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy o systemie, a w razie ich braku, możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach. Powyższe rozwiązanie pozwoli na stopniowe wdrażanie wymiany całości dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej. W praktyce bowiem oznaczać to będzie istotną wytyczną dla dostawców oprogramowania w podmiotach wykonujących działalność leczniczą w zakresie gotowości systemów teleinformatycznych do obsługi dokumentów tworzonych w standardzie HL7, który jest standardem elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych. W Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia opracowana została i jest dostępna na stronie internetowej Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA, której celem jest zapewnienie standaryzacji interoperacyjnej wybranych dokumentów medycznych w stopniu umożliwiającym ich przetwarzanie w Systemie P1 zgodnie z założeniami przyjętymi dla Projektu P1 oraz w systemach usługodawców medycznych, w tym ich bezpieczną wymianę pomiędzy podmiotami.

W związku ze zgłaszanymi wątpliwościami, iż wymaganie, dotyczące możliwości prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia może być interpretowane jako dotyczące dokumentacji konkretnego pacjenta, a nie całości dokumentacji, wprowadzony został przepis dotyczący wymogu zapewnienia przez system teleinformatyczny funkcjonalności eksportu całości danych.

Wymagania określone w projekcie uzupełniają zasady określone przez RODO, które bezwzględnie obowiązuje podmioty wykonujące działalność leczniczą.

**II. UŁATWIENIA W ZAKRESIE PROWADZENIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ** Rozporządzenie przewiduje także ułatwienia dla prowadzących dokumentację medyczną, polegające na ograniczeniu liczby danych wprowadzanych do dokumentacji, przede wszystkim w celu uniknięcia wielokrotnego powielania tych samych informacji, jak również na korzystaniu z wprowadzonych już rozwiązań informatycznych w ramach Platformy P1.

**A. Ograniczenie zakresu danych zawartych w dokumentacji medycznej.**

W projekcie rozporządzenia proponuje się w szczególności, aby:

1) data urodzenia oraz płeć pacjenta były wpisywane tylko wówczas gdy numer PESEL nie został nadany, co jest związane z faktem, iż numer PESEL zawiera już te dane i nie ma konieczności ich powielania (§ 10 pkt 2 lit. B rozporządzenia);

2) adres miejsca zamieszkania wpisywano wyłącznie w pierwszej wytworzonej dla danego pacjenta dokumentacji wewnętrznej (§ 10 pkt 2 lit. c rozporządzenia;

3) w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości informacja o przyczynach i okolicznościach uniemożliwiających ustalenie tożsamości była wpisywana tylko w pierwszej wytworzonej dla tego pacjenta dokumentacji wewnętrznej (§ 6 ust. 3 rozporządzenia);

4) została wprowadzona możliwość kontynuacji historii choroby przy wielokrotnych hospitalizacjach w tym samym szpitalu (§ 13 ust. 2 rozporządzenia); problem ten był zgłaszany zarówno przez pacjentów, jak i przez niektóre podmioty lecznicze, które prowadząc w ten sposób historię choroby spotykały się z uwagami krytycznymi, w szczególności w trakcie kontroli wykonywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Uporządkowano również w rozporządzeniau informacje dotyczące treści historii choroby, które zostały zebrane w jednym przepisie, tak by unikać powtarzania informacji o pacjencie i udzielanych mu świadczeniach zdrowotnych (§ 16 rozporządzenia).

**B. Wykorzystywanie istniejących rozwiązań informatycznych.**

W katalogu danych, które zawiera dokumentacja medyczna indywidualna przewidziano dodatkowo unikalne numery identyfikujące recepty w postaci elektronicznej, pozostawiając jednocześnie tradycyjne rozwiązanie polegające na konieczności wprowadzania informacji o lekach, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych przepisanych pacjentowi na receptach lub zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne (§ 10 pkt 4 lit. e rozporządzenia). W tym przypadku korzyści płynące z wystawiania i realizacji recept w postaci elektronicznej są bardzo znaczące. W praktyce bowiem do wprowadzenia zestawu informacji o lekach i wyrobach medycznych może zostać wykorzystany wyłącznie numer identyfikujący receptę w postaci elektronicznej.

Analogiczna sytuacja dotyczy skierowań w postaci elektronicznej, w przypadku których możliwa będzie na przykład automatyczna weryfikacja, czy skierowanie wystawione w postaci elektronicznej pochodzi od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (§ 9 ust. 3 projektu rozporządzenia). Nowe technologie w tym przypadku pozwolą wyeliminować konieczność sprawdzania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w którym ma być udzielone świadczenie zdrowotne na podstawie skierowania, czy skierowanie to zostało wystawione przez uprawnioną osobę.

Projekt rozporządzenia dostrzega także rosnącą rolę w systemie ochrony zdrowia asystentów medycznych, którzy otrzymali uprawnienia do podpisywania recept i skierowań w postaci elektronicznej. Osoby te będą identyfikowane w dokumentacji medycznej przez wpisywanie unikalnego identyfikatora upoważnienia nadanego przez Rejestr Asystentów Medycznych (RAM), o którym mowa w art.31b ust. 7 pkt 7 ustawy o systemie (§ 10 pkt 3 lit. d rozporządzenia).

W 2018 r. w ramach Platformy P1 uruchomione zostało Internetowe Konto Pacjenta (IKP). W projekcie rozporządzenia zostały zaproponowane rozwiązania wykorzystujące obecne funkcjonalności tego narzędzia przeznaczonego dla pacjenta. IKP umożliwia m. in. składanie oświadczeń pacjenta o:

1) 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;

2) upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej;

3) wyrażeniu zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego.

Tymczasem do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej dołącza się ww. oświadczenia, składane w chwili obecnej, z reguły w postaci papierowej, w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, w którym jest prowadzone leczenie konkretnego pacjenta. Niejednokrotnie pojawiały się też wątpliwości interpretacyjne na temat zakresu i okresu ważności tych oświadczeń, składanych w różnych podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Zasadnym jest więc podkreślenie również na poziomie aktu wykonawczego do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, że oświadczenia, które pacjent będzie mógł składać za pośrednictwem IKP mają charakter uniwersalny, a szybki i prosty dostęp do nich przez podmioty wykonujące działalność leczniczą może ułatwić i przyspieszyć kwestie proceduralne związane z procesem leczenia konieczne do podejmowania przez personel medyczny. Wskazano zatem w projekcie rozporządzenia, że IKP stanowić może źródło tych oświadczeń, a jednocześnie nałożono na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych obowiązek w zakresie informowania pacjentów o możliwości złożenia oświadczeń za pośrednictwem IKP oraz skutkach powyższego (skuteczność wobec wskazanych podmiotów, możliwość weryfikacji zakresu oraz odwołania w każdym momencie). Dopiero kiedy pacjent nie złoży stosownego oświadczenia za pośrednictwem IKP, będzie ono zamieszczane w dokumentacji indywidualnej wewnętrznej (§ 8 rozporządzenia).

Do znaczących ułatwień w obszarze prowadzenia dokumentacji medycznej należy ponadto zmiana zasad podpisywania karty informacyjnej z leczenia szpitalnego. Zgodnie z obecnie obowiązującym rozporządzeniem podpisuje ją lekarz wypisujący i lekarz kierujący oddziałem albo lekarz przez niego upoważniony. Proponuje się by przedmiotowa karta była podpisywana tylko przez lekarza kierującego oddziałem albo lekarza przez niego upoważnionego. (§ 21 ust. 2 rozporządzenia).Ograniczenie liczby podpisów na karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego usprawni i przyspieszy proces jej wystawiania.

**III. WPROWADZENIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ DLA FIZJOTERAPEUTÓW**

W związku z nowymi regulacjami dotyczącymi wykonywania zawodu fizjoterapeuty projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie dokumentacji medycznej dla fizjoterapeutów, którzy uzyskali możliwość wykonywania zawodu w formie praktyki zawodowej oraz dokumentowanie ich udziału w świadczeniach udzielanych pacjentowi w podmiocie leczniczym. Przede wszystkim wprowadza się rozdział „Dokumentacja fizjoterapeuty udzielającego świadczeń zdrowotnych w ramach praktyki zawodowej”. Fizjoterapeuta wykonujący swój zawód w tej formie będzie zobowiązany do prowadzenia karty indywidualnej opieki fizjoterapeutycznej oraz, zależnie od wniosków pacjenta oraz uprawnionych podmiotów do wydawania zaświadczeń, orzeczeń i opinii. Jednocześnie fizjoterapeuta, który wykonuje indywidualną praktykę wyłącznie w zakładzie leczniczym będzie dokonywał wpisów w dokumentacji prowadzonej przez podmiot leczniczy.

Do katalogu dokumentacji indywidualnej wewnętrznej proponuje się dodać kartę indywidualnej opieki fizjoterapeutycznej, w której wpisów dokonuje fizjoterapeuta. Jednocześnie:

1) w katalogu dokumentacji zbiorczej podmiotu leczniczego został dodany wykaz raportów fizjoterapeutycznych;

2) w dokumentacji indywidualnej uwzględniono numer prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty;

3) wpisy dotyczące badań fizjoterapeutycznych będą dokonywane z uwzględnieniem Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i zdrowia,- w ramach dokumentacji indywidualnej zewnętrznej zrezygnowano z doprecyzowania, iż stanowią ją tylko zaświadczenia, orzeczenia i opinie lekarskie, co oznacza, iż stanowić ją będą również zaświadczenia, orzeczenia i opinie wydawane przez inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych;

4) w zakładzie rehabilitacji leczniczej karta pacjenta zostanie zastąpiona kartą indywidualnej opieki fizjoterapeutycznej, której treść odzwierciedla specyfikę świadczeń udzielanych przez fizjoterapeutów.

Regulacje dotyczące dokumentacji medycznej dla tej grupy zawodowej zostały wypracowane na podstawie propozycji Krajowej Izby Fizjoterapeutów.

**IV. INNE ZMIANY**

Projekt rozporządzenia przewiduje zmianę zasad wypełniania raportów lekarskich i pielęgniarskich w szpitalu. W obecnym stanie prawnym rozporządzenie szczegółowo określa zawartość tych raportów. Projekt przewiduje celowościowe podejście do tych dokumentów. Mają one zapewnić ciągłość leczenia pacjenta kiedy zmieniają się pracownicy sprawujący nad nim opiekę. Zakres informacji będzie dostosowany do rzeczywistych potrzeb konkretnego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych i będzie obejmował informacje niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz ciągłości świadczeń zdrowotnych. Na tej samej zasadzie będą funkcjonowały raporty fizjoterapeutyczne.

W książeczce zdrowia dziecka w związku z propozycją konsultanta krajowego w dziedzinie neonatologii proponuje się dodanie informacji o pierwszej smółce po narodzinach dziecka, gdyż opóźnienie wydalenia pierwszego stolca może być istotnym symptomem choroby Hirschberga albo niedrożności przewodu pokarmowego spowodowanego wadą rozwojową, co jest stanem zagrażającym życiu i wymaga pilnej korekcji chirurgicznej. Ponadto, dokonuje się zmiany w zakresie testu pulsu oksymetrycznego, który wykonuje się w celu wczesnego wykrycia bezobjawowych, krytycznych wad serca. Proponuje się odejście od sposobu przeprowadzania tego testu, który powinien być zawsze zgodny z aktualną wiedzą medyczną.

Doprecyzowuje się również zakres informacji dotyczących karmienia dziecka przez wskazanie na karmienie piersią, pokarm sztuczny i karmienie mieszane.

W książeczce zdrowia dziecka będą dokumentowane wykonane u dziecka procedury radiologiczne. Zgodnie z przepisem § 4 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884) wykonanie procedury radiologicznej u osób poniżej 16. roku życia należy odnotować w książce zdrowia dziecka.

W zakresie przepisów dedykowanych dokumentacji z zakresu opieki zdrowotnej nad uczniami, dostosowuje się regulację do ustawy z dnia 12 kwietnia 2019 r. o opiece zdrowotnej nad uczniami (Dz. U. poz. 1078). W związku z faktem, iż wiele kwestii dotyczących współpracy w zakresie opieki zdrowotnej nad uczniami pielęgniarki środowiska nauczania i wychowania, higienistki szkolnej, zespołu podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarza dentysty i rodziców zostało uregulowanych w ustawie, zaproponowane zostało ograniczenie dokumentacji w tym zakresie. Dokumentację z zakresu opieki zdrowotnej nad uczniami będzie stanowić karta profilaktycznego badania ucznia; dokumentacja indywidualna ucznia prowadzona przez pielęgniarkę środowiska nauczania i wychowania lub higienistkę szkolną; oraz dokumentacja z zakresu opieki stomatologicznej nad uczniami.

W związku z wejściem w życie  rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2019 r. zmieniającego  rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 401) (warunki szczegółowe, jakie powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych realizowanych przez zespół transportu medycznego) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia  z dnia 9 kwietnia 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 832) (w załączniku nr 16 do rozporządzenia określone zostały kryteria wyboru ofert dla świadczeń udzielanych przez zespół transportu medycznego), NFZ rozpoczął postępowania konkursowe zmierzające do wyłonienia świadczeniodawców, którzy będą w ramach zawartych z NFZ umów realizować świadczenia transportu medycznego.

W związku z tym, iż będą to podmioty  posiadające  odrębne umowy na świadczenia medyczne w postaci transportu medycznego niezbędne dla nich jest opracowanie dokumentacji medycznej jaka ich będzie obowiązywać. Wprowadzona zatem została dla podmiotów wykonujących transport medyczny lub transport wyjazdowy sanitarnym zespołem typu „N”, dokumentacja indywidualna w formie karty transportu medycznego lub transportu wyjazdowym sanitarnym zespołem typu „N”.” Zaś podmioty wykonujące transport lotniczy będą sporządzały i prowadziły kartę zlecenia transportu lotniczego.

W związku ze zmianami terminologicznymi wprowadzonymi ustawą z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 960), wprowadzono określenie „zakład leczniczy” zamiast określenia „przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego”.

Na wniosek Rzecznika Praw Pacjenta zrezygnowano z rozwiązania, które pozwalało na podanie rozpoznania w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego w języku łacińskim w sytuacji, kiedy pacjent, zgodnie z art. 9 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta pacjent zastrzegł, że nie chce, aby lekarz udzielający mu świadczeń zdrowotnych udzielał mu informacji związanych z jego stanem zdrowia. W opinii Rzecznika Praw Pacjenta skorzystanie z ww. prawa przez pacjenta nie oznacza, że w przyszłości nie będzie on chciał zapoznać się ze szczegółami swojej choroby. Nadto może to stanowić ograniczenie w dostępie do informacji o stanie zdrowia pacjenta dla innych osób przez niego upoważnionych.

Wprowadzone zostały zmiany w zakresie dokumentacji medycznej z zakresu ratownictwa medycznego. Przede wszystkim odstąpiono od określania wzorów tych dokumentów, na rzecz określenia ich zawartości. Moduł dokumentacji medycznej będzie jednym z komponentów rozwoju Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego do wersji 2.0. Szczegółowa zawartość formularzy dokumentacji medycznej prowadzonej przez zespoły ratownictwa medycznego, w tym lotnicze zespoły, określona będzie właśnie w SWDPRM, włącznie z rubrykami na wpisanie poszczególnych parametrów medycznych, z uwzględnieniem powtórzonych oznaczeń (po 5, 10, 15 minutach), czasu realizacji kolejnych czynności (przyjęcie zgłoszenia, wyjazd na miejsce zdarzenia, dotarcie na miejsce zdarzenia itd., aż do powrotu do zakończenia realizacji zlecenia). Docelowo, od 1 stycznia 2021 r. dyspozytornie medyczne przejęte zostaną przez wojewodów i przestaną być jednostkami organizacyjnymi podmiotów leczniczych. Nie będzie więc zasadności do regulowania w projektowanym rozporządzeniu kwestii dokumentacji dyspozytorni medycznej, bowiem w tym zakresie wydane zostanie rozporządzenie na podstawie art. 24h ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993, z późn. zm.).

W szpitalnych oddziałach ratunkowych będzie prowadzony wykaz odmów przyjęć.

W karcie obserwacji porodu na wniosek Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych zostały dodane następujące informacje: Wymiary miednicy: wymiar międzykolcowy, wymiar międzygrzebieniowy, wymiar międzykrętarzowy, sprzężna zewnętrzna, wynik posiewu w kierunku paciorkowców B-hemolizujących grupy B (GBS), wynik badania antygenu HBs.

W praktyce położne dopisują odręcznie ww. wymiary, które są potrzebne w ocenie kanału rodnego rodzącej i prawidłowego przebiegu porodu. Informacja o dodatnim wyniku GBS jest ważna ze względu na konieczność ochrony rodzącego się dziecka drogami natury przez podanie antybiotyku. Informacja o potwierdzonej obecności antygenu HBs jest ważna ze względu na zastosowanie wzmożonego reżimu sanitarnego.

**V. Ocena skutków dla ochrony danych osobowych**

Projekt nowelizacji dotyka szeregu procesów/operacji związanych z przetwarzaniem danych osobowych usługobiorców. W większości są to dane osobowe o stanie zdrowia, które zgodnie z RODO należą do szczególnych kategorii danych osobowych (art. 9 ust. 1 ODO). W kontekście danych przetwarzanych przez instytucje sektora ochrony zdrowia mamy do czynienia z przetwarzaniem na dużą skalę danych osobowych zarówno zwykłych, jak i szczególnych kategorii (dane o stanie zdrowia). Do zidentyfikowanych przez projektodawcę operacji przetwarzania danych osobowych należą m. in.:

1) prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej albo papierowej przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych (lekarze, pielęgniarki, położne, fizjoterapeuci ratownicy medyczni oraz asystenci medyczni (dopuszczenie do danych osobowych);

2) otrzymywanie przez pracowników medycznych informacji o posiadanych przez pacjenta orzeczeniu o niepełnosprawności, orzeczeniu o stopniu niepełnosprawności albo innych orzeczeniach traktowanych na równi z tym orzeczeniem;

3) przetwarzanie danych osobowych osoby, która została upoważniona do dostępu do dokumentacji medycznej oraz udzielanie informacji o stanie zdrowia pacjenta i udzielonych świadczeniach zdrowotnych (imię, nazwisko, dane kontaktowe);

4) przetwarzanie danych osobowych wzywającego w przypadku dokumentacji   
z zakresu ratownictwa medycznego;

5) przetwarzanie danych osobowych w związku z wystąpieniem z wnioskiem   
o udostępnienie dokumentacji medycznej.

Podkreślić należy, iż większość operacji, które są wykonywane w oparciu o projektowane rozporządzenie znajduje swoje umocowanie w ustawie dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. To ustawa wprowadza obowiązki w zakresie prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej.

Szczególne znaczenie ma wskazany w art. 25 ustawy zakres danych oraz określony w art. 29 obowiązek przechowywania. Również ustawa określa krąg podmiotów, którym przysługuje dostęp do dokumentacji medycznej. Zatem analiza projektowanych przepisów w aspekcie oceny skutków dla ochrony danych osobowych musi być dokonana w ścisłym związku z regulacjami ustawowymi.

Projektodawca dokonał oceny skutków dla ochrony danych osobowych osób, których dane dotyczą (art. 35 rozporządzenia RODO). Ocena objęła analizę wszystkich operacji w odniesieniu do poniższych kryteriów:

1) czy został opisany zakres danych przetwarzanych;

2) czy wyraźnie i jednoznacznie zostały określone cele przetwarzania danych;

3) czy dane osobowe są niezbędne i proporcjonalne do celów ich przetwarzania;

4) czy okres przetwarzania danych jest niezbędny i adekwatny do celów przetwarzania;

5) jakie środki zaplanowano w celu ograniczenia ryzyka dla przetwarzania danych osobowych, w tym ryzyka naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą.

Ocena dokonana przez projektodawcę wykazała, że wszystkie operacje na danych uwzględnionych w projekcie pozostają w zgodności z wymogami RODO w sprawie oceny skutków dla ochrony danych osobowych. Wszystkie dodatkowe dane zbierane w ramach rozporządzenia i dodatkowe operacje przetwarzania danych są niezbędne dla prawidłowego wykonywania zadań przez osoby i podmioty wymienione wrozporządzeniu.

Projekt określa wymagania, które muszą zostać spełnione dla zabezpieczenia dokumentacji oraz w przypadku prowadzenia jej w postaci elektronicznej dla systemu teleinformatycznego. Z art. 24 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wynika, że wszystkie osoby posiadające dostęp do danych osobowych zobowiązane będą do zachowania tajemnicy, w tym tajemnicy zawodowej.

Projektowane regulacje spełniają warunki w zakresie niezbędności oraz proporcjonalności danych osobowych - przetwarzanie tych danych jest niezbędne, aby pacjent mógł zrealizować swoje, wynikające z art. 23 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, prawo do dokumentacji medycznej, która dotyczy jego stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych. Zakres danych jest proporcjonalny do planowanych operacji przetwarzania danych osobowych.

Jak to zostało przedstawione w pkt. I uzasadnienia wymagania w zakresie zabezpieczenia dokumentacji medycznej są bardziej szczegółowe niż przewiduje RODO, które pozostaje punktem wyjścia dla wszelkich regulacji w zakresie ochrony i przetwarzania danych osobowych.

Projekt zakłada wejście w życie przepisów rozporządzenia z dniem 15 kwietnia 2020 r. Wejście w życie w takim terminem jest związane z utrzymaniem w mocy do dnia 30 kwietnia 2020 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069), zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219 oraz z 2020 r. poz. 657). Proponowany termin wejścia w życie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego. Projekt zakłada bowiem, że do dnia 31 grudnia 2020 r. podmioty prowadzące dokumentację medyczną będą mogły prowadzić dokumentację medyczną na dotychczasowych zasadach. Pozwoli to na dostosowanie się podmiotom prowadzącym dokumentację medyczną do nowych regulacji prawnych, w szczególności istotne znaczenie ma fakt, że do końca 2020 r. dokumentacja zewnętrzna, za wyjątkiem elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, będzie mogła być podpisywana nie tylko przy wykorzystaniu podpisów wymaganych dla EDM, ale również przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. Podmioty wykonujące działalność leczniczą również będą mogły wydawać książeczki zdrowia dziecka według dotychczasowego wzoru do końca 2020 r. Pozwoli to na wykorzystanie zamówionych druków i płynne przejście do stosowania nowego wzoru. Dysponenci zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych zespołów ratownictwa medycznego będą mogli prowadzić dokumentację na dotychczasowych zasadach do dnia 31 grudnia 2021 r., co jest zgodne ze stopniowym rozwojem Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego .

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia korzystnie wpłynie na działalność przedsiębiorstw bowiem zmodyfikowane regulacje, dotyczące dokumentacji usprawniają funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.