

# Elektroniczna dokumentacja medyczna pacjentów

Rezygnacja z papierowej dokumentacji pacjentów na rzecz dokumentacji w postaci elektronicznej przynosi wiele korzyści. Na skutek niejasnych przepisów wokół elektronicznej dokumentacji medycznej pacjentów przez kilka lat narodziło się jednak dużo mitów i nieporozumień. Główne obawy i zastrzeżenia zakładów opieki zdrowotnej dotyczą kosztów wdrożenia systemu pozwalającego prowadzić dokumentację w takiej formie. Jak jest naprawdę i ile rzeczywiście kosztuje rezygnacja z dokumentacji papierowej – postaram się odpowiedzieć w niniejszym artykule.

## Podział dokumentacji medycznej pacjentów

Według rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania wraz z późniejszymi nowelizacjami (DzU 2006 nr 247 poz. 1819), dalej: *Rozporządzenie*, dokumentacja medyczna podzielona jest na dokumentację zbiorczą (wszelkiego rodzaju rejestry, księgi przyjęć) oraz dokumentację indywidualną (dokumentacja konkretnego pacjenta). Zarówno dokumentacja zbiorcza, jak i indywidualna może być prowadzona w formie elektronicznej, o czym mówi ust. 2 *Rozporządzenia*:

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w postaci pisemnej lub elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (DzU Nr 64, poz. 565 oraz z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501).

Z punktu widzenia przeznaczenia dokumentacji *Rozporządzenie* dzieli ją (§5.1. *Rozporządzenia*) na dokumentację wewnętrzną – używaną w ramach zakładu opieki zdrowotnej oraz dokumentację zewnętrzną – czyli wszystko co opuszcza zakład (wypisy, recepty, skierowania i inne).

Również w tym przypadku *Rozporządzenie* dopuszcza wytwarzanie, przechowywanie i udostępnianie dokumentacji całkowicie w postaci elektronicznej. Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na to, że *Rozporządzenie* nakłada nieco inne warunki na dokumentację elektroniczną wewnętrzną i nieco inne na zewnętrzną (różnią się rodzajem podpisu elektronicznego, który może być użyty do jej podpisywania).



## Dokumentacja elektroniczna – ograniczenia

*Rozporządzenie* nakłada na zakłady opieki zdrowotnej stosujące elektroniczną dokumentację ograniczenia związane z lokalizacją serwera, na którym przechowywana jest dokumentacja:

§44.1. *Dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona.*

Dlatego należy przyjąć, że serwer systemu musi być zlokalizowany gdzieś w serwerowni zakładu i nie może być umieszczony na zewnątrz.

## Dokumentacja elektroniczna – warunki wytwarzania i przechowywania

Wymogi nakładane na zakład opieki zdrowotnej oraz system informatyczny używany do wytwarzania i przechowywania dokumentacji pacjentów zostały precyzyjnie opisane w rozdziale 7. *Rozporządzenia*. Najistotniejsze z nich to:

- Zapewnienie selektywnego dostępu do informacji.
- Zabezpieczenie dostępu do informacji medycznych i danych osobowych pacjentów.
- Zabezpieczenie informacji przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą.
- Rejestrowanie historii zmian dokumentacji oraz autorów tych zmian.
- Generowanie dokumentacji w postaci pisemnej.

Spełnienie powyższych warunków powinno być pierwszą rzeczą, na którą trzeba zwrócić uwagę podczas wyboru dostawcy oprogramowania.

## Podpis elektroniczny

Dokumentacja pacjentów prowadzona w formie elektronicznej musi być opatrywana elektronicznym podpisem osoby uprawnionej do jej tworzenia lub autoryzacji:

§55.1. *Sporządzenie i podpisanie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zapisaniu sekwencji danych na informatycznym nośniku danych i podpisaniu tych danych, zgodnie z ustawą z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (DzU Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.).*

Zgodnie z ustawą o podpisie elektronicznym istnieją dwa rodzaje podpisów:

- Podpis kwalifikowany (poświadczony certyfikatem wystawionym przez uprawniony podmiot – podpis

płatny, którego koszt waha się w granicach kilkudziesięciu–kilkuset złotych na rok).

- Podpis niekwalifikowany (który można wygenerować samodzielnie bez ponoszenia żadnych opłat).

Cytowany powyżej §55.1. *Rozporządzenia* mówi o tym, że podpis powinien być zgodny z ustawą o podpisie elektronicznym. Nie mówi nic o rodzaju podpisu, który należy zastosować w przypadku dokumentacji medycznej. Dlatego też nic nie stoi na przeszkodzie, aby był to podpis niekwalifikowany – bezpłatny.

W przypadku dokumentacji udostępnianej przez zakład na zewnątrz konieczne jest zastosowanie podpisu płatnego – kwalifikowanego:

§57.3. *Dokumentacja udostępniana podmiotom lub organom, o których mowa w §52 ust. 1, powinna być opatrzona bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą kwalifikowanego certyfikatu, z zastrzeżeniem ust. 4.*

Jeżeli jednak zakład nie chce kupować płatnych podpisów elektronicznych, istnieje możliwość udostępniania dokumentacji medycznej na zewnątrz w postaci wydruków opatrzonych podpisem osoby uprawnionej, o czym mówi *Rozporządzenie*:

§57.1. *Udostępnianie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej następuje przez: {...} 3) przekazanie papierowych wydruków — na żądanie podmiotów lub organów, o których mowa w §52 ust. 1.*

oraz

§57.4. *Dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej, a udostępniana podmiotom, o których mowa w ust. 3, w formie papierowych wydruków powinna być opatrzona podpisem odręcznym osoby uprawnionej.*

Istotne jest, że cała dokumentacja może być podpisywana bezpłatnymi podpisami niekwalifikowanymi, a w momencie udostępniania na zewnątrz – drukowana i podpisywana odręcznie.

W związku z tym, aby nie ponosić niepotrzebnych kosztów, należy podczas wyboru dostawcy oprogramowania zwrócić uwagę na to czy umożliwia on w swojej aplikacji samodzielne tworzenie podpisów elektronicznych dla lekarzy – podpisów niekwalifikowanych.

## Znaczniki czasu

Podpisywanie dokumentacji wiąże się z tzw. znakowaniem czasem. *Znakowanie czasem* polega na umieszczeniu przy podpisywanym dokumencie znacznika mówiącego o dacie i godzinie jego podpisania. Wymóg ten wprowadził sporo zamieszania, ponieważ znaczniki czasu, o których mówi ustawa o podpisie elektronicznym są znacznikami płatnymi. Koszt pojedynczego znacznika waha się w granicach od kilkunastu do kilkudziesięciu groszy. Dodatkowo znacznik ten ma określoną ważność (typowo kilka lat), po upływie której musi być odnowiony, co wiąże się z ponownym wniesieniem opłaty za ten znacznik. Przy dokumentacji liczącej dziesiątki czy setki tysięcy wizyt pacjentów koszty znaczników czasu zaczynają być astronomiczne.

Czy wobec tego możliwe jest prowadzenie dokumentacji medycznej bez tych znaczników? Przepisy mówią wprost o konieczności stosowania takiego znacznika, co zostało zawarte w *Rozporządzeniu*:

§55.3. *Dla oznaczenia daty sporządzenia dokumentu, złożenia podpisu na dokumencie oraz w celu zachowania chronologii wpisów w dokumentacji zbiorczej wewnętrznej stosuje się znacznik czasu.*

oraz

§58.6. *Przechowywanie dokumentacji w postaci elektronicznej opatrzonej właściwym rodzajem podpisu elektronicznego powinno być realizowane zgodnie z postanowieniami art. 7 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.*

Dla wyjaśnienia poniżej przywołanego art. 7 ustawy o podpisie elektronicznym:

Art. 7.

1. *Podpis elektroniczny może być znakowany czasem.*

2. *Znakowanie czasem przez kwalifikowany podmiot świadczący usługi certyfikacyjne wywołuje w szczególności skutki prawne daty pewnej w rozumieniu przepisów kodeksu cywilnego.*

Aby jednoznacznie wyjaśnić tę sprawę, postanowiliśmy zwrócić się do Ministerstwa Zdrowia o wykładnię powyższych przepisów. Ministerstwo Zdrowia jako organ, który wydał przepis, którego dotyczy interpretacja dokonuje tzw. wykładni autentycznej oraz celowościowej. Wykładnia autentyczna ma moc obowiązującego prawa i nie może być podważana przez inne podmioty.

Na zadane przez nas pytanie Ministerstwo Zdrowia przesłało odpowiedź zawierającą wykładnię, z której wynika, że kwalifikowany znacznik czasu powinien być stosowany jedynie wówczas, gdy istnieje konieczność oznakowania dokumentu datą pewną w rozumieniu kodeksu cywilnego. Data pewna wywołuje takie same skutki, jak data urzędowo lub notarialnie potwierdzona. Dlatego też jednoznacznie można stwierdzić, że do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta w formie elektronicznej nie jest wymagane stosowanie płatnych znaczników czasu.

## Podsumowanie

Wbrew obiegowej opinii, zastąpienie papierów dokumentacją elektroniczną kosztuje niewiele. Sprowadza się do zakupu licencji na oprogramowanie umożliwiające prowadzenie tej dokumentacji zgodnie z *Rozporządzeniem*. Nie jest natomiast konieczne kupowanie płatnych podpisów elektronicznych oraz znaczników czasu.

Zapraszamy do zapoznania się z naszą ofertą oprogramowania, które pozwala prowadzić dokumentację medyczną pacjentów w postaci elektronicznej bez zbędnych kosztów. Zapraszamy na [www.imed24.pl](http://www.imed24.pl) lub do kontaktu za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem [imed24@imed24.pl](mailto:imed24@imed24.pl)

Andrzej Jaromin