



Ministerstwo Zdrowia
Departament Organizacji
Ochrony Zdrowia

Warszawa, 21-09-2015 r.

OZZ.024.222.2015/EW

Pan

Sebastian Michałowski

michałowski.sebastian@gmail.com

W odpowiedzi na Pana e-mail, dotyczący przechowywania dokumentacji w formie cyfrowej, uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska, przygotowanego na podstawie opinii Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Podstawowymi regulacjami prawnymi dotyczącymi przechowywania dokumentacji medycznej są następujące akty prawne:

- ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U z 2012 r. poz.159, z późn. zm.),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2014 r. poz. 177, z późn. zm.).

W § 80 rozporządzenia ustawodawca wprowadził przepis stanowiący, iż dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym:

- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
- 2) zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;
- 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 dokonywanych przez te osoby zmian, w szczególności dla odpowiednich rodzajów dokumentacji przyporządkowanie cech informacyjnych, zgodnie z § 10 ust. 2;

- 5) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie XML i PDF;
- 6) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;
- 7) wydrukowanie dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu.

Ponadto w § 81 przywołanego rozporządzenia wskazano również, że w przypadku gdy do dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej ma być dołączona dokumentacja utworzona w innej postaci, w tym zdjęcia radiologiczne lub dokumentacja utworzona w postaci papierowej, osoba upoważniona przez podmiot wykonuje odwzorowanie cyfrowe tej dokumentacji i umieszcza je w systemie informatycznym w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność dokumentacji. W sytuacji wykonania odwzorowania cyfrowego, o którym mowa wyżej dokumentacja ta jest wydawana na życzenie pacjenta albo niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

W związku z tym powyższą normę należy odnieść do sytuacji opisanej przez Pana w e-mailu. Treść § 81 dopuszcza prowadzenie dokumentacji elektronicznej również w formie zdjęć rentgenowskich czy też zdjęć sporządzanych techniką cyfrową. Wynika to z użytego sformułowania „dokumentacja utworzona w innej postaci”. Jak więc można wskazać, to nie format decyduje o tym czy dany dokument (w różnej formie utrwalony) stanowi dokumentację medyczną. Dokumentację medyczną stanowi to co dotyczy stanu zdrowia pacjenta oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych i obrazuje proces leczenia.

Ponadto, zwrócić należy uwagę na unormowania, które odnoszą się do elektronicznej dokumentacji medycznej przetwarzanej w ramach Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”, który zostanie wdrożony. W tym zakresie wskazać trzeba na rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz .463.), które określa:

- 1) format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą;
- 2) warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania w SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne i ich pobierania z SIM, zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców;
- 3) warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM.

Cytowane powyżej rozporządzenie odnosić się będzie do dokumentacji udostępnianej za pomocą SIM. Przy czym, § 3 ust. 2 tego rozporządzenia stanowi, że elektroniczna dokumentacja medyczna jest udostępniana w SIM w formacie XML oraz, w zakresie wymiany i interpretacji danych medycznych związanych z diagnostyką obrazową, w standardzie DICOM.

W przytoczonym w Pana e-mailu przykładzie skan wycisku dentystycznego w formie odwzorowania cyfrowego może być załącznikiem do dokumentacji medycznej udostępnionej w formacie pliku XML. Załącznik ten powinien być w dokumencie opisany w odpowiedni sposób i powinno być wskazane w jaki sposób (przy użyciu jakiego oprogramowania) załącznik ten może być otworzony przez pacjenta lub pracownika innego podmiotu. Optymalnym rozwiązaniem jest sytuacja, gdy oprogramowanie wskazane do otworzenia tego załącznika jest oprogramowaniem dostępnym bezpłatnie w trybie tylko do odczytu.



ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia



Beata Rorant

Sporządziła Ewa Wójcik, 21.09.2015.

