

Juliusz Szewczyk

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

ORCID: 0000-0003-2314-072X

juliusz.szewczyk@ump.edu.pl

Wybrane problemy związane z elektroniczną dokumentacją medyczną (EDM)

Słowa kluczowe: elektroniczna dokumentacja medyczna, system ochrony zdrowia, nowoczesne państwo, jakość systemu ochrony zdrowia

Streszczenie. Artykuł poświęcony jest wybranym problemom związanym z elektroniczną dokumentacją medyczną. W tym celu analizuje podstawy prawne wprowadzenia do polskiego systemu prawa definicji legalnej elektronicznej dokumentacji medycznej, a także różnice pomiędzy elektroniczną dokumentacją medyczną a dokumentacją medyczną prowadzoną w postaci elektronicznej. Ponadto przybliża pierwotne i aktualne brzmienie pojęcia elektroniczna dokumentacja medyczna. Na łamach artykułu, w ograniczonym zakresie przedstawiono także wyniki kontroli przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli dotyczące elektronicznej dokumentacji medycznej w przypadku ambulatoryjnej opieki zdrowotnej. Zaprezentowano także przykłady kilku wątpliwości pojawiających się w obszarze stosowania elektronicznej dokumentacji medycznej i dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej. Na koniec sformułowane zostały wnioski dotyczące usprawnienia wykorzystania elektronicznej dokumentacji medycznej.

Selected Issues Related to Electronic Medical Records (EMR)

Keywords: Electronic medical records, health care system, modern state, quality of health care system

Summary. The article examines issues related to electronic medical records (EMR), particularly the differences between medical records in electronic form and EMR, and the legal and technical regulations concerning these matters. It discusses the development of the EMR definition in Polish law, highlighting the role of the P1 System in its functioning and the obligations of medical entities regarding the maintenance of electronic records. The article emphasizes the benefits of EMR, such as increased efficiency and accessibility of medical data, and identifies technical and organizational challenges that hinder its full implementation. The conclusions include recommendations for better use of IT tools in healthcare and eliminating hybrid documentation practices, which lead to data inconsistency.

Wprowadzenie

Dokumentacja medyczna stanowi źródło informacji na temat stanu zdrowia pacjenta oraz udzielonych mu świadczeniach zdrowotnych, a jej podstawową rolą jest

wspieranie procesu diagnostyczno-terapeutycznego¹. Choć przez dziesięciolecia była ona prowadzona w formie papierowej, to po wejściu w życie § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 nr 252 poz. 1697 z późn. zm.) podmioty udzielające świadczenia zdrowotne zyskały możliwość prowadzenia jej także w postaci elektronicznej. Ostatecznie, w związku z wejściem w życie § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2020 poz. 666) (dalej także jako r.r.d.m.2020), podmioty wykonujące działalność leczniczą od dnia 1 stycznia 2021 r. mają obowiązek prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej.

Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej a elektroniczna dokumentacja medyczna

Podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2023 poz. 991), czyli podmioty lecznicze i osoby wykonujące zawód lekarza, w tym lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej i fizjoterapeuty w formie praktyki zawodowej, w związku z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2022 poz. 1876 z późn. zm.), mają obowiązek prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną, w tym elektroniczną dokumentację medyczną².

Minister Zdrowia w § 72 r.r.d.m.2020 ustanowił terminy, po upływie których podmioty wykonujące działalność leczniczą winny prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej. Z § 72 ust. 1 r.r.d.m.2020 wynika ogólny termin (31 grudnia 2020 r.), po upływie którego podmioty te co do zasady mają obowiązek prowadzić dokumentację medyczną w postaci elektronicznej. Pierwszy wyjątek od tej reguły dotyczyły książeczek zdrowia dziecka wydanych przed dniem 31 grudnia

¹ Tak R. Staszewski, S. Cofta, A. Ruszczak, 3. *Rola dokumentacji medycznej*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/15?keyword=Dokumentacja%20medyczna&toHit=1&cm=SREST> [dostęp: 13.06.2023].

² Por. W. Preiss, 2.8.10. *Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej*, [w:] *System Prawa Medycznego*, t. 1: *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369436766/388103/kubiak-rafal-red-kubicki-leszek-red-zielinska-eleonora-red-system-prawa-medycznego-tom-i-pojecie...?cm=URELATIONS> [dostęp: 13.06.2023], a także M. Urbaniak, *Rozdział XIV. Prawne aspekty elektronicznej dokumentacji medycznej*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/85?keyword=Dokumentacja%20medyczna&toHit=1&cm=SREST> [dostęp: 13.06.2023].

2020 r., które zachowały ważność również po tym terminie. Drugi wyjątek od reguły wynikającej z § 72 ust. 1 r.r.d.m.2020 dotyczy dysponentów zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, które mogły prowadzić dokumentację medyczną w postaci papierowej lub elektronicznej do dnia 31 grudnia 2021 r.

Należy zauważyć istotną różnicę pomiędzy dokumentacją medyczną prowadzoną w formie elektronicznej a elektroniczną dokumentacją medyczną (dalej także jako EDM)³. Ta pierwsza wiąże się z możliwością archiwizacji z wykorzystaniem sprzętu elektronicznego. Do dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej należy stosować przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (t.j. Dz.U. 2022 poz. 1304 z późn. zm.) (dalej także jako r.r.d.m.2022). Z kolei EDM opiera się na cyfrowym ekosystemie usług medycznych, którym jest System P1⁴. System ten umożliwia gromadzenie i przesyłanie danych między podmiotem leczniczym a platformą Systemu Informacji Medycznej (SIM) i Internetowym Kontem Pacjenta (IKP). Tworzenie EDM wymaga stosowania reguł Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA (HL7), stanowiącej formalny zbiór zasad prowadzenia i przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej. Na ich gruncie wyróżnia się dwie grupy typów dokumentów, którymi są:

- eRecepta, realizacja eRecepty, eSkierowanie i eZlecenie, które są przetwarzane w Systemie P1 oraz
- Karta informacyjna leczenia szpitalnego, Karta odmowy izby przyjęć, Informacja dla lekarza kierującego/POZ, Konsultacja lekarska, Sprawozdanie z badania laboratoryjnego, Opis badania diagnostycznego, Karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej (w tym: Karta wywiadu pielęgniarskiego, Karta oceny stanu pacjenta, Karta wypisu ze wskazówkami dla pacjenta, Raport pielęgniarski), Wpis do karty uodpornienia oraz Protokół operacyjny, które nie są przetwarzane w Systemie P1, a jedynie w nim indeksowane celem wyszukiwania na potrzeby ogólnopolskiej wymiany.

³ J. Szewczyk, 3. *Podstawy prawne implementacji EDM do polskiego systemu ochrony zdrowia*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/91?keyword=Dokumentacja%20medyczna&ctocHit=1&cm=SREST> ([dostęp: 13.06.2023]).

⁴ System P1 powstał w ramach projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)”. Projekt był realizowany dwufazowo: w latach 2007–2015 Faza 1, która obejmowała zaprojektowanie oraz wytworzenie produktów (podsystemów). Jej koszt wyniósł 485.698.271,42 zł. Faza 2 (lata 2016–2022) obejmowała wytworzenie pozostałych produktów (podsystemów administracyjnych i szyny usług), ich integrację z produktami Fazy 1 oraz wdrożenie. Kwota wydatkowana w ramach fazy 2 wyniosła 291.588.893,09 zł.

Podstawową funkcją Systemu P1 jest gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych pacjentów oraz indeksów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). System ten obejmuje zasięgiem wszystkie podmioty medyczne, niezależnie od źródła finansowania udzielanych w nich świadczeń. Z danych opublikowanych na stronie internetowej Centrum e-Zdrowia wynika, że System e-zdrowie (P1) to jeden z ważniejszych projektów teleinformatycznych, który stanowi rdzeń ekosystemu e-zdrowia w Polsce (z IKP korzysta 17 mln użytkowników⁵). W związku z funkcjonowaniem Systemu P1 zostało wystawionych 1,6 mld e-recept oraz 135 mln e-skierowań.

Definicja elektronicznej dokumentacji medycznej

Pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej zostało wprowadzone do polskiego systemu prawa ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657) (dalej także jako u.s.i.o.z.2011). W treści uzasadnienia do projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia⁶ odwoływano się m.in. do planu eEurope 2005 Information Society for All przyjętego na szczycie w Sewilli, który zobowiązał kraje członkowskie m.in. do rozwinięcia usług elektronicznych e-health, a także Planu Działań dla Europejskiego e-Health na lata 2004-2010, o którym mowa w komunikacie Komisji Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2004 r. pt. „E-health – making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area”⁷, w którym kraje członkowskie zobowiązano m.in. do promocji e-health w związku z większą mobilnością zawodową na terenie Unii Europejskiej oraz uruchomienia elektronicznych usług medycznych, takich jak telekonsultacje, e-recepty, e-skierowania, telemonitoring i telepieka.

Jak wynika z uzasadnienia do projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, celem projektu było m.in.:

- 1) uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia,
- 2) optymalizacja nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów,

⁵ Dane ze strony internetowej Centrum e-Zdrowia, <https://cez.gov.pl/pl/nasze-produkty/e-zdrowie-p1> [dostęp: 1.06.2023].

⁶ Rządowy projekt ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk sejmowy nr 3485, Sejm VI kadencji), <https://orka.sejm.gov.pl/Druk6ka.nsf/wgdruk/3485> [dostęp: 1.06.2023].

⁷ Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2004 r. „E-health-making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area”, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF> [dostęp: 1.06.2023].

- 3) przywrócenie właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych.

Zgodnie z pierwotnym brzmieniem art. 2 pkt 6 u.s.i.o.z.201 elektroniczna dokumentacja medyczna oznaczała:

- 1) dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy będącego świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym,
- 2) dokumentację medyczną, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 96, poz. 620), wytworzoną w postaci elektronicznej, zawierającą dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, w tym dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy innego niż wymieniony w lit. a.

Aktualnie problematyka elektronicznej dokumentacji medycznej jest uregulowana w dwóch aktach prawa. Pierwszym z nich jest ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. 2022 poz. 1555 z późn. zm.) (dalej także u.s.i.o.z.2022), gdzie w art. 2 pkt 6 ustawodawca zamieścił definicję legalną pojęcia elektronicznej dokumentacji medycznej. Zgodnie z brzmieniem art. 2 pkt 6 u.s.i.o.z.2022 elektroniczna dokumentacja medyczna oznacza dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:

- a) recepty,
- b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a,
- c) skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.),
- d) zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, o których mowa w art. 38 ust. 4a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974),

- e) Karty Szczepień, o których mowa w art. 21a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974),
- f) wyniki badania histopatologicznego.

Drugim aktem prawnym, odnoszącym się do elektronicznej dokumentacji medycznej, jest wydane na podstawie art. 13a u.s.i.o.z.2022, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. 2018 poz. 941 z późn. zm.) (dalej także jako r.e.d.m.2022). W § 1 tego rozporządzenia prawodawca zamieścił katalog rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej⁸. Zgodnie z jego brzmieniem elektroniczną dokumentację medyczną stanowią:

- 1) informacja o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849);
- 2) informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.);
- 3) karta informacyjna z leczenia szpitalnego, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 4) wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem;
- 5) opis badań diagnostycznych, innych niż wskazane w pkt. 4;
- 6) karta profilaktycznego badania ucznia, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

⁸ Na marginesie należy zauważyć, że pomimo, iż formalnie prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej było możliwe od 2010 r., to dopiero ustawą z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2017 r. poz. 1524), do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadzono art. 13a, który stanowi ustawowe upoważnienie do wydania przez Ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej.

Wyniki kontroli przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli

Z raportu NIK pt. „Organizacja pracy i zakres obowiązków administracyjnych personelu medycznego w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej”⁹ wynika, że blisko jedną trzecią czasu porady lekarskiej zajmuje prowadzenie dokumentacji medycznej oraz wykonywanie czynności administracyjnych. Zastosowanie cyfryzacji oznacza znacznie niższą czasochłonność. Czas wystawiania skierowania papierowego na diagnostykę obrazową zajmuje średnio o 33% dłużej niż w wypadku e-skierowania, na badania laboratoryjne – o prawie 26%, a skierowania do szpitala – o prawie 41%.

Podmioty medyczne mając do dyspozycji systemy informatyczne o szerokich możliwościach, ostatecznie nie wykorzystywały ich należycie. Aż 59% skontrolowanych podmiotów nie zintegrowało swoich systemów z systemami do obsługi diagnostyki laboratoryjnej. W przypadku diagnostyki obrazowej problem dotyczył 82% podmiotów poddanych kontroli. W ponad 23% placówek ochrony zdrowia nie zapewniono właściwego przepływu danych pomiędzy poszczególnymi oddziałami, co skutkowało ograniczeniem sprawnego uzyskiwania danych medycznych koniecznych do podejmowania decyzji w ambulatoryjnym leczeniu pacjentów. Połowa podmiotów nie prowadziła elektronicznej rejestracji wizyty, a 41% z nich nie posiadało oprogramowania umożliwiającego wysyłanie pacjentom powiadomień nt. statusu wizyty poprzez SMS lub pocztę e-mail. W 23% skontrolowanych podmiotów nie wykorzystywano wszystkich zakupionych modułów i funkcjonalności systemu informatycznego, przez co praca personelu medycznego ambulatoriów nie została usprawniona.

W większości skontrolowanych podmiotów nie spełniono wszystkich wymagań lub warunków organizacyjno-technicznych do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Według NIK główną przyczyną były m.in. nieufność wobec narzędzi informatycznych, brak mobilnych urządzeń do ewidencji danych medycznych lub brak niezbędnych modułów w użytkowanych systemach informatycznych. Dokumentacja medyczna prowadzona była często w formie papierowej, co jest praktyką czasochłonną, utrudniającą dostęp do danych. Dokumentację prowadzono również hybrydowo (tj. na papierze i w formie elektronicznej) – co wiązało się jednak z ryzykiem niespójności i niejednorodności tych samych dokumentów wytworzonych w obydwu formach.

⁹ NIK o obciążeniach medyków pracami administracyjnymi, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/obciazenia-medykow-pracami-administracyjnymi.html> [dostęp: 1.06.2023].

Przykłady praktycznych problemów pojawiających się w obszarze elektronicznej dokumentacji medycznej

Prowadzenie EDM w praktyce generuje rozmaite wątpliwości po stronie podmiotów prowadzących działalność leczniczą. Problemy związane z prowadzeniem EDM dotyczą m.in. udostępniania EDM, dokonywania w niej wpisów oraz wprowadzania zmian w jej treści, a także prowadzenia EDM w przypadku awarii Systemu P1 lub w przypadku, gdy ze względu na siłę wyższą prowadzenie EDM jest niemożliwe.

W zakresie udostępniania ED praktyczne problemy mogą dotyczyć tego, czy wydruk EDM w postaci karty informacyjnej z leczenia szpitalnego należy potwierdzić za zgodność z oryginałem oraz czy taki wydruk powinien spełniać wymogi określone w HL7CDA? Zgodnie z art. 2 pkt 6 u.s.i.o.z.2022 w zw. z § 1 pkt 3 r.e.-d.m.2022, karta informacyjna z leczenia szpitalnego stanowi EDM. Pomimo że wydruk z EDM nie stanowi udostępnienia dokumentacji medycznej w rozumieniu § 70 ust. 2 r.r.d.m.2022, to z uwagi na wymóg popisania karty informacyjnej, wynikający z § 21 ust. 2 r.r.d.m.2022, należy przyjąć celowość trybu potwierdzenia za zgodność z oryginałem. Tym samym bezwzględnie należy zadbać o tożsamość treści wydruku z informacjami zewidencjonowanymi w EDM. Należy uznać, że w związku z tym, iż wydruk ma postać papierową, nie musi spełniać wymogów płynących z Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA (HL7).

W zakresie wątpliwości dotyczących możliwości nanoszenia zmian w EDM należy sięgnąć do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz.U. 2023 poz. 738) (dalej także jako r.z.d.z.m.). Zgodnie z § 7 ust 1 r.z.d.z.m., usługodawcy przekazują dane do SIM w postaci elektronicznej. Usługodawca może dokonywać zmian danych przekazywanych do SIM. Zatem gdy zachodzi potrzeba naniesienia zmiany w danych zewidencjonowanych w EDM, świadczeniodawca powinien dokonać takiej zmiany wpisu za pośrednictwem Systemu P1.

Podobne wątpliwości mogą pojawić się w zakresie zmian w EDM, które mogą zaistnieć już po wypisaniu pacjenta ze szpitala. Zamieszczenie wpisu w EDM po wypisaniu pacjenta ze szpitala nie w każdym przypadku będzie rozumiane jako korekta w rozumieniu § 14 ust. 2 r.r.d.m.2022, albowiem dopuszczalne jest np. uzupełnianie historii choroby o wynik badania onkologicznego. Z kolei dokonywanie korekt w EDM wymaga, by system teleinformatyczny, w myśl § 1 ust. 6 r.r.d.m.2022, zapewniał:

- 1) integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur;
- 2) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 3) wymagalność identyfikacji osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych;
- 4) informację o czasie sporządzenia dokumentacji oraz dokonania wpisu lub innej zmiany;
- 5) przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 pkt 3 r.r.d.m.2022;
- 6) możliwość 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974), a w przypadku ich braku – możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach;
- 7) możliwość wydruku dokumentacji;
- 8) możliwość eksportu całości danych w standardach i formatach, o których mowa w pkt. 6, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym.

W związku z powyższym system teleinformatyczny winien umożliwiać identyfikację pierwotnej treści wpisu w EDM oraz treści po naniesieniu zmiany wraz z jej datą. Ponieważ wszystkie wpisy w EDM podlegają tym samym regulacjom, bez znaczenia jest to, czy wpis lub korekta ma miejsce w czasie hospitalizacji, czy po jej zakończeniu.

Prowadzenie EDM jest uzależnione zarówno od prawidłowego funkcjonowania systemów teleinformatycznych, jak i czynników zewnętrznych, takich jak np. wystąpienie siły wyższej skutkującej przerwą w dostawie energii elektrycznej. Należy zauważyć, że sama awaria Systemu P1 nie stoi na przeszkodzie do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Niemniej jednak, w takim przypadku uniemożliwione jest udostępnienie tej dokumentacji za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej (dalej także jako SIM), o którym mowa w art. 10 u.s.i.o.z.2022. Zgodnie z art. 11 ust. 5a u.s.i.o.z.2022 w przypadku awarii systemu usługodawca zamieszcza dane w SIM niezwłocznie po ustaniu awarii, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia usunięcia awarii. Natomiast w przypadku wystąpienia np. siły wyższej skutkującej przerwą w dostawie energii elektrycznej, przyjmuje się, że właściwym rozwiązaniem jest sporządzenie dokumentacji w po-

stacji papierowej, a po ustaniu siły wyższej i przywróceniu dostaw energii elektrycznej, wprowadzenie informacji do Systemu P1 za pośrednictwem SIM.

Wnioski

Prawidłowo prowadzona i wykorzystywana dokumentacja medyczna przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjenta oraz efektywnego wykorzystywania środków publicznych na finansowanie świadczeń zdrowotnych¹⁰. Mając na uwadze dane dotyczące udostępnione przez NIK, należy uznać, że EDM może usprawnić proces udzielania świadczeń zdrowotnych m.in. poprzez ograniczenie zakresu obowiązków administracyjnych personelu medycznego do niezbędnego minimum. Wykorzystanie EDM może zarówno przyspieszyć proces informatyzacji, jak i automatyzacji obiegu informacji w systemie ochrony zdrowia. Należy zauważyć, że dzięki EDM m.in. osoby korzystające z Internetowego Konta Pacjenta mają znacznie ułatwiony dostęp do dokumentacji medycznej, która ich dotyczy. Na gruncie działalności podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych należy postulować o możliwie najpełniejsze wykorzystanie narzędzi informatycznych, a także o wdrażanie właściwych rozwiązań wspierających pracę personelu medycznego. Dla prawidłowego funkcjonowania EDM istotne są także jednolite zasady prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, a także odejście od nadal spotykanej praktyki tworzenia tego samego dokumentu w postaci elektronicznej i papierowej.

Literatura

- Daniluk P., 3. *Znaczenie dokumentacji medycznej*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/23?key-word=Dokumentacja%20medyczna&tocHit=1&cm=SREST>.
- Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2004 r. „E-health – making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area”, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF>.
- NIK o obciążeniach medyków pracami administracyjnymi, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/obciazenia-medykow-pracami-administracyjnymi.html>.
- Preiss W., 2.8.10. Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej, [w:] *System Prawa Medycznego*, t. 1: *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, E. Zielińska, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369436766/388103/kubiak-rafal-red-kubicki-leszek-red-zielinska-eleonora-red-system-prawa-medycznego-tom-i-pojecie...?cm=URELATIONS>.
- Rządowy projekt ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (druk sejmowy nr 3485, Sejm VI kadencji), <https://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3485>.

¹⁰ P. Daniluk, 3. *Znaczenie dokumentacji medycznej*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/23?key-word=Dokumentacja%20medyczna&tocHit=1&cm=SREST> [dostęp: 13.06.2023].

- Staszewski R., Cofta S., Ruszczak A., 3. *Rola dokumentacji medycznej*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/15?keyword=Dokumentacja%20medyczna&tocHit=1&cm=SREST>.
- Strona internetowa Centrum e-Zdrowia, <https://cez.gov.pl/pl/nasze-produkty/e-zdrowie-p1>.
- Szewczyk J., 3. *Podstawy prawne implementacji EDM do polskiego systemu ochrony zdrowia*, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/91?keyword=Dokumentacja%20medyczna&tocHit=1&cm=SREST>.
- Urbaniak M., Rozdział XIV Prawne aspekty elektronicznej dokumentacji medycznej, [w:] *Prowadzenie dokumentacji medycznej*, red. M. Śliwka, M. Urbaniak, Warszawa 2018, <https://sip.lex.pl/#/monograph/369449402/85?keyword=Dokumentacja%20medyczna&tocHit=1&cm=SREST>.